



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-10

Nr UR/RR/ 0191 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23379 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamol Accord, *Paracetamolum*, tabletki, 500 mg

Nazwa:

Paracetamol Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3145/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Węgry

3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapest
Węgry

4. LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8 szt., 10 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 32 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt.,
100 szt., 300 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 3 9 9
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 0 5
12 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 1 2
16 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 2 9
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 3 6
24 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 4 3
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 5 0
32 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 6 7
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 7 4
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 8 1
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 4 9 8
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 5 0 4

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.