



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 25

Nr UR/RD/...../18

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 24532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1659/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA46QD
Wielka Brytania
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA46QD
Wielka Brytania
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
5. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania
6. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowa kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości)

Karboksymetyłoskrobia sodowa (typ A)

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PCV/Aluminium w tekturowym pudełku

**Blister zabezpieczający przed dostępem dzieci z folii PVC/Aluminium/PVC
w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *25-01-2023 r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a