



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -06- 01

Nr UR/RR/0155 /22

**Farmalider S.A.
C/La Granja, 1
Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamolum Farmalider, *Paracetamolum*, tabletki, 1000 mg

Nazwa:

Paracetamolum Farmalider

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6226/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmalider S.A.
C/La Granja, 1
Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

DZL-ZLR.4031.380.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Toll Manufacturing Services, S.L.

**C/Aragoneses, 2
Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

2. Frosst Ibérica, S.A.

**Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Toll Manufacturing Services, S.L.

**C/Aragoneses, 2
Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania**

2. Frosst Ibérica, S.A.

**Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kwas stearynowy (typ 50)

Powidon (K-30)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 6 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 18 szt., 20 szt., 30 szt., 32 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

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

6 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

12 szt.

- kod:

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

18 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 4 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 6 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

32 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 5 | 4 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2022 r. poz. 329, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a