



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 2 2

Nr UR/RD/...0148.../18

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

## 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 .....24638..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Paracetamolum Farmalider**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Paracetamolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6441/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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)**  
**Krospowidon (typA)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 30, 32, 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 z folii 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 ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.03.22.**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a