



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-04-2023

Nr UR/RD/0204/23

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27798 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PARAMIG Fast**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat w saszetce, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Biofabri S.L.  
A Relva, s/n, O Porriño  
36400 Pontevedra  
Hiszpania**

2. **Farmalider S.A.**  
**C/ Aragoneses, 2**  
**28108 Alcobendas (Madryt)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Biofabri S.L.**  
**A Relva, s/n, O Porriño**  
**36400 Pontevedra**  
**Hiszpania**
2. **Farmalider S.A.**  
**C/ Aragoneses, 2**  
**28108 Alcobendas (Madryt)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paracetamol**

***Substancje pomocnicze:***

**Etyloceluloza**  
**Hypromeloza**  
**Makrogol 400**  
**Wapnia węglan**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Kwas cytrynowy**  
**Sodu diwodorocytrynian**  
**Aspartam (E 951)**  
**Glicerolu distearynian (E 422) typ I**  
**Mannitol**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa typ A**  
**Krzemionka bezpostaciowa**  
**Substancja maskująca smak i zapach (501482 TP0424):**  
**Naturalne preparaty aromatyczne**  
**Substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi**  
**Maltodekstryna**  
**Sacharoza**  
**Aspartam (E 951)**  
**Acesulfam potasowy (E 950)**  
**Aromat cytrynowy (502336 TP0551):**  
**Naturalne przetwory aromatyczne**  
**Syntetyczne substancje aromatyczne**  
**Maltodekstryna**  
**Alfa-tokoferol (E 307)**

Wielkość opakowania:

**12 saszetek**

- kod: 

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

**24 saszetki**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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. 2022 r. poz. 2000 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 2023 r. poz. 259, 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a