



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -10- 3 0**

Nr UR/RR/*1541* /14

**SEQUOIA Sp. z o.o.  
ul. Ostródzka 74N  
03-289 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PEDICETAMOL, *Paracetamolum*, roztwór doustny, 100 mg/ml.**

Nazwa:

**PEDICETAMOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 100 mg/ml**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**ES/H/0140/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SEQUOIA Sp. z o.o.  
ul. Ostródzka 74N  
03-289 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS ERN, S.A.**

**c/. Perú, 228**

**08020 Barcelona**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LABORATORIOS ERN, S.A.**

**c/. Perú, 228**

**08020 Barcelona**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paracetamol**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 600**

**Glicerol**

**Aromat malinowy:**

**Glikol propylenowy**

**Etanol**

**Alkohol benzylowy**

**Sacharyna sodowa**

**Azorubina (Karmoizyna) (E 122)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 butelka po 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**30 ml: Butelka PET, z kroplomierzem (2 ml) z LDPE, zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

**60 ml: Butelka PET, z wkładką z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, umieszczona wraz z strzykawką doustną (5 ml; cylinder z PP, tłok z PE) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.**

**Po pierwszym otwarciu: przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 6 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.