



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0181/26

Warszawa, 16-04-2026

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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PARAMIG Extra

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg + 65 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada, 5

Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Kofeina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 101

Powidon K29/32

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

2 szt.	– numer GTIN: 5909991598181
4 szt.	– numer GTIN: 5909991598198
6 szt.	– numer GTIN: 5909991598204
8 szt.	– numer GTIN: 5909991598211
10 szt.	– numer GTIN: 5909991598228
12 szt.	– numer GTIN: 5909991598235
16 szt.	– numer GTIN: 5909991598242
20 szt.	– numer GTIN: 5909991598259

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2025 r., poz. 1691, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a., decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r., poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a