



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0684/12*.....

Warszawa,

2012 -11- 20

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL63UG
Wielka Brytania**

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 R/7258
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALPOL 6 PLUS**

Nazwa:

CALPOL 6 PLUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 250 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL63UG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Sacharoza

Sorbitol 70% (niekrystalizujący)

Glicerol

Zdyspergowana celuloza

Polisorbat 80

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat cukrowy

Aromat pomarańczowy

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	5	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła w tekturowym pudełku z miarką dołączoną do opakowania.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a