



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-23

Nr UR/ZD/ 1812 /21

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/7258  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **CALPOL 6 PLUS**

*Paracetamolum*

zawiesina doustna, 250 mg/ 5 ml

**typ zmiany: IB nr B.II.a z)**

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

*Substancja czynna:*

**Paracetamol**

*Substancje pomocnicze:*

**Sacharoza**

**Sorbitol 70% (niekrystalizujący)**

**Glicerol**

**Zdyspergowana celuloza**

**Polisorbat 80**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

Aromat cukrowy EP 731  
Aromat pomarańczowy  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

*Substancja czynna:*  
Paracetamol  
*Substancje pomocnicze:*  
Sacharoza  
Sorbitol 70% (niekrystalizujący)  
Glicerol  
Celuloza mikrokrystaliczna i Karmeloza sodowa  
Polisorbat 80  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Aromat cukrowy DA 13780 (zawiera: glikol propylenowy (E1520))  
Aromat pomarańczowy 510652E (zawiera: alkohol benzyłowy (E1519),  
butylohydroksyanizol (E 320), etanol, glikol propylenowy (E 1520))  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Woda oczyszczona

#### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

