



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 19. 12. 2014

Nr UR/RR/1666 /14

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Pilsudskiego 5  
95-200 Pabianice

## 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/3189 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEFALGIN**

Nazwa:

**CEFALGIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Propyphenazonum + Coffeinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 250 mg + 150 mg + 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol  
Propyfenazon  
Kofeina**

**Skrobia ziemniaczana  
Sodu laurylosiarczan  
Alkohol poliwinylowy  
Żelatyna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	1	8	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

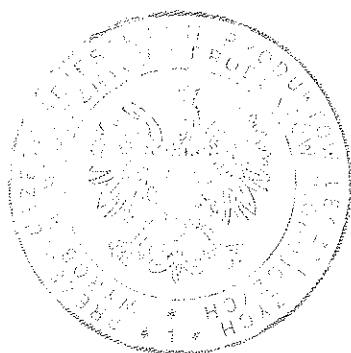
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Nie ma zastosowania.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.



2 Up. Procesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marek M. Nowak

1. Pełnomocnik strony
2. a/a