



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 1 3

Nr UR/RD/...0.1117.../20

Didactica Ltd
Hadji Dimitar 97/9
1510 Sofia
Bulgaria

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 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25804..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metamizolum Didactica

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natriicum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Didactica Ltd.
Hadji Dimitar 97/9
1510 Sofia
Bulgaria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemax Pharma Ltd.
8A Goritsa str.
1618 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemax Pharma Ltd.

8A Goritsa str.

1618 Sofia

Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sodu cyklaminian

Aromat truskawkowy:

Cis-3-heksan-1-ol

4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon

Etylo-2-metylomaślan

Kwas heksanowy

Metylu cynamonian

Maltol

Guma arabska

Syrop glukozowy odwodniony (kukurydziany)

Dwutlenek krzemu

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

6 saszetek po 4,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	9	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Polietylen/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 13.03.2025 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a