



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2275 /13

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

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/0201
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN**

Nazwa:

EFFERALGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

2. Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja
2. Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen
Francja

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan bezwodny

Sorbitol

Sodu dokuzynian

Powidon

Sodu sacharynian

Sodu benzoesan

Wielkość opakowania:

6 szt. w tubie

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	1	2	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 2 opakowania po 4 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	1	3	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. – 4 opakowania po 4 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	1	4	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba polipropylenowa zamykana korkiem (PE) z pochłaniaczem wilgoci lub opakowanie foliowe Al/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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.

UZASADNIENIE

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 1960 r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a