



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -06- 0 5

Nr UR/RD/0257/14

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21903 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
**SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością –
– Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością –
– Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź**

**2. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi
ul. Wodna 40
90-046 Łódź**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Paracetamol**

Substancje pomocnicze:

**Sorbitol
Skrobia ziemniaczana
Powidon
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	2	4
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	2	4			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	0	9	4
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	0	9	4			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	1	7
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	1	7			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	0	0
5	9	0	9	9	9	1	1	4	2	1	0	0			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 04.06.2019r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a