



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -08- 2 0

Nr UR/RD/...../15 *0408*

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *22658* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Valcomb**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/2384/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Ibuprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**

Otoczka:

**Opadry White OYLS 58900:**  
**Hypromeloza 15 cP**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Sodu cytrynian dwuwodny**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8, 10, 16, 20, 24, 30, 32 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>8 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	4	4			
<b>10 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	5	1			
<b>16 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	6	8
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	6	8			
<b>24 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	7	5
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	7	5			
<b>30 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	8	2
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	8	2			
<b>32 szt.</b>	- 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>2</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	9	9
5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	4	9	9			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego**


i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.08.2020

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.

  
Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a