



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 15

Nr UR/RD/0632/15

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

**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 ..... 22883 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**APAP 325 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 325 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Paracetamol**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon**  
**Kwas stearynowy**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 8000**

Wielkość opakowania:

Blister:

2 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

50 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Butelka:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

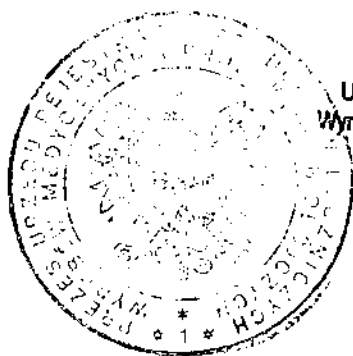
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..*14.12.2020 r.*.....

### **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.



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

*Grzegorz Sessek*  
**Grzegorz Sessek**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a