



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOLÓŻYCZYCH**

Warszawa,

2014 -02- 2 8

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁷³...../14

**Laboratórios Basi – Indústria
Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, n° 98
3000-312 Coimbra
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr²¹⁷¹⁹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol Basi

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0618/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, n° 98
3000-312 Coimbra
Portugalia**

UR.DRL.RLE.4002.0404.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, n° 98
3000-312 Coimbra
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, n° 98
3000-312 Coimbra
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Aromat pomarańczowy:

Naturalne i sztuczne aromaty

Etanol

Butylohydroksyanizol (E 320)

Guma ksantan

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 85 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 85 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) z zamknięciem z PE/PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i strzykawką doustną z PP/PS, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja ze stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 4 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 *2019-02-27*

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a