



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 2 9

Nr UR/RR/ 0325 /16

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia**

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 18026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paramax Comp, Paracetamolum + Coffeinum, tabletki, 500 mg + 65 mg.

Nazwa:

Paramax Comp

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 500 mg + 65 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury:
EE/H/0145/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:
**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Kofeina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon 29-32
Kwas stearynowy
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 1 | 9 | 0 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 2 | 0 | 6 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 2 | 2 | 0 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 2 | 3 | 7 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 3 | 2 | 4 | 4 |

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pęhomocnik strony.
2. a/a.