



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0679 /14

**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 14745
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARAMAX Rapid 500 mg**

Nazwa:

PARAMAX Rapid 500 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

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:

Paracetamol

Powidon
Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Kwas stearynowy
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 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>0</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	8	4
5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	8	4			
30 szt. – 3 blistry po 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>0</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	9	1
5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	5	9	1			
100 szt. – pojemnik po 100 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>0</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	6	0	7
5	9	0	9	9	9	0	6	5	3	6	0	7			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku lub pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE.

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 Kodeksu 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kociakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a