



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13 11 2012

Nr. UR.LRR/CEYT/12

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

## 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 9699  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANTIDOL 15**

Nazwa:

**ANTIDOL 15**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Codeini phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 500 mg + 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**2. LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

**Fosforan kodeiny  
Paracetamol Compap L 90% o składzie:  
Paracetamol  
Żelowana skrobia kukurydziana  
Kwas stearynowy  
Powidon  
Krospowidon**

**Prosolv (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna)  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

Okres ważności:

**2 lata**

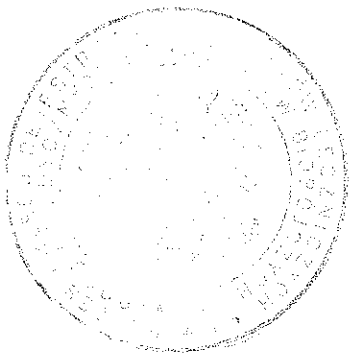
Kategoria dostępności:

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

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a