



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0118 /15

Warszawa,

**2015 -03- 0 5**

**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 16737  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARAMAX-COD**

Nazwa:

**PARAMAX-COD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 500 mg + 30 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**  
**Kodeiny fosforan półwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon**  
**Kwas stearynowy**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	6	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	9	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE w tekturowym pudełku**  
**(opakowanie 10, 20, 30 i 50 szt.).**

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE (opakowanie 100 szt.).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

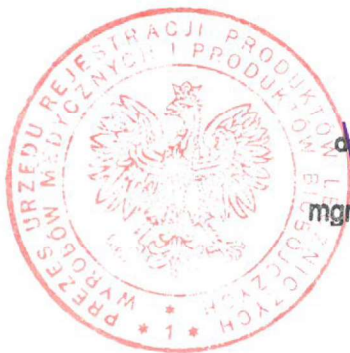
**Nie ma zastosowania.**

## 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 Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. Pełnomocnik do doręczeń
3. a/a