



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 21

Nr UR/ZD/ 1670 /14

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 16737
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PARAMAX-COD

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus
tabletki, 500 mg + 30 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 5.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje pomocnicze:

Powidon

Indygotyna (E 132)

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Substancje pomocnicze:

- ✓ **Powidon**
- ✓ **Celuloza mikrokrystaliczna**
- ✓ **Kwas stearynowy**
- ✓ **Magnezu stearynian.**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a