



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/R/0022/11

Warszawa,

2011 -06- 0 6

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

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 R/6780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN CODEINE

Nazwa:

EFFERALGAN CODEINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Codeini phosphas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 500 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bristol-Myers Squibb

979, Avenue des Pyrénées

47520 Les Passage

Francja

2. Bristol-Myers Squibb

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen

Francja

PL/ZR-4030-0037/11

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrénées
47520 Les Passage
Francja

2. Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen
Francja

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Fosforan kodeiny półwodny

Wodorowęglan sodu
Bezwodny węglan sodu
Bezwodny kwas cytrynowy
Sorbitol
Sodu dokuzynian
Benzoesan sodu
Powidon
Aspartam
Naturalny aromat grejpfrutowy

Wielkość opakowania

16 szt. – 2 tuby po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z polipropylenu zamykana korkiem z LDPE z pochłaniaczem wilgoci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

3 lata

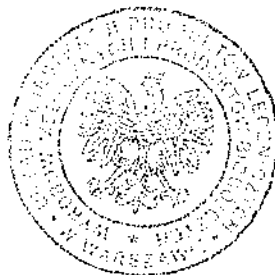
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a