



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -09- 0 4

Nr UR/RD/0407.../18

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*24896*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Paracetamol + Codeine Omega Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 12,8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6163/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.**

**Al. Niepodległości 18**

**02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse 9**  
**83043 Bad Aibling (Bawaria)**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse 9**  
**83043 Bad Aibling (Bawaria)**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paracetamol**  
**Kodeiny fosforan półwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Powidon K25**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Kwas stearynowy**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**

***Otoczka:***

**Opadry II Pink:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Makrogol 4000**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Erytrozyna (E 127)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	9	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....4.09.2023...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a