



PREZES

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

Warszawa, 10. 07. 2013

Nr. UR/RP/MG/13

**bene Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München, Niemcy**

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 7768
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TALVOSILEN FORTE**

Nazwa:

TALVOSILEN FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 500 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**bene Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München, Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1230.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**bene Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**bene Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol
Kodeiny fosforan półwodny**

Talk

Otoczka kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 Kociński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a