



PREZES

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

Warszawa

2011 -10- 21

Nr. *UR/RR/0211/11*

**Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Hørsholm
Dania**

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 9165
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DHC Continus**

Nazwa:

DHC Continus

Nazwa powszechnie stosowana:

Dihydrocodeini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 90 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK-2970 Hørsholm
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.
191 Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
D-65549 Limburg
Niemcy**

**2. BARD Pharmaceuticals Ltd.
191 Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Winian dihydrokodeiny

**Laktoza bezwodna
Hydroksyetyloceluloza
Alkohol cetostearylowy
Magnezu stearynian
Talk**

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 1 | 7 | 0 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 1 | 6 | 5 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 2 | 1 | 7 | 0 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

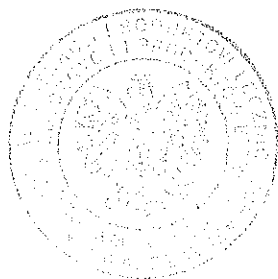
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a