



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -01- 20

Nr UR/RD/0011.../16

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22938..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Co-Codamol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Codeini phosphas hemihydricus + Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg + 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5573/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0023.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**
  
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**
  
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

Kodeiny fosforan półwodny  
Paracetamol

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K29/32  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Kroskarmeloza sodowa  
Kopowidon (25,2-30,8)  
Celuloza mikrokrystaliczna**

**Otoczka:**

**Suspension Sepicoat white :**

**Hydroksypropyloskrobia**

**Talk**

**Mannitol**

**Lecytyna sojowa ( E 322)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt.**

kod - 

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

**30 szt.**

kod - 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik do tabletek z HDPE z wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 19.01.2024 r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gasiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a