



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 20

Nr UR/RD/0012...../16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr221939..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Co-Codamol Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Codeini phosphas hemihydricus + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg + 1000 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5573/003/DC

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:

Substancje czynne:

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	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

kod -

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

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 dostępem 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..19.01.2021 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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a