



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0244 /14

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9982 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 400 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

**2. „MARCMED” Sp. z o.o.
ul. Zamenhofa 29-31
20-453 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas acetylosalicylowy
Kofeina**

Skrobia ziemniaczana

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

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

6 szt. – 1 blister po 6 szt. (*)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt. (*)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	1	8	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC lub blistry z folii PP w tekturowym pudełku
lub (*) bez tekturowego pudełka.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

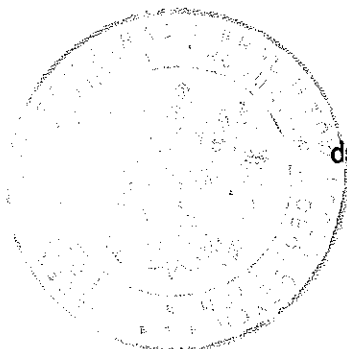
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a