



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -06- 08

Nr UR/RD/.....0386/17

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24043..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Solpadeine Control**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Coffeinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 500 mg + 65 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6161/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar A.V.E. Anthoussa Plant**  
**Anthoussa Avenue 7**  
**15344 Anthoussa Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar A.V.E. Anthoussa Plant**  
**Anthoussa Avenue 7**  
**15344 Anthoussa Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paracetamol**  
**Kofeina**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K25**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Dimetykon 315/385**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Sacharyna sodowa**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sorbitol (E 420)**  
**Sodu wodorowęglan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4, 6, 12, 16, 18, 24, 30, 48, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 6 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**6 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**12 szt.**

- kod: 

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

**16 szt.**

- kod: 

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

**18 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**24 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 5 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**48 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 3 | 0 | 7 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister miękki z folii Papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

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 okres do dnia ..... 01.06.2026 .....

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a