



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 11

Nr. UR./RR./1074/13

„MARCMED” Sp. z o.o.
ul. Zamenhofska 29-31
20-453 Lublin

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 7915
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy**

Nazwa:

COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 450 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. badania fizyko-chemiczne
HANNA PĄCZKOWSKA LABORATORIUM
ul. Lubelska 94
23-200 Kraśnik**

2. badania mikrobiologiczne
„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic
i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy
Kofeina

Skrobia ziemniaczana
Talk

Wielkość opakowania

6 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	0	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Al (8 szt., 12 szt.) lub blister z folii celofanowej i papieru laminowanego
polietylenem (6 szt.).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

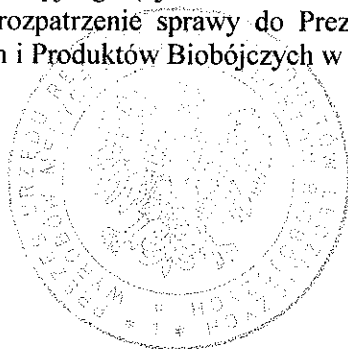
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kuśkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a