



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0245/23

Warszawa, 23-10-2023

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDICOFARMA S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. MEDICOFARMA S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

- 2. Medicofarma Biotech S.A.**
Centrum Badawczo-Rozwojowe
ul. Ludwika Zamenhofska 29-31
20-453 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicyowy

Kofeina

Skrobia ziemniaczana

Talk

Wielkość opakowania:

6 szt. – kod: 5909990211302

8 szt. – kod: 5909990211326

12 szt. – kod: 5909990945054

18 szt. – kod: 5907509848018

20 szt. – kod: 5907509848025

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Al. (6 szt., 8 szt., 12 szt., 18 szt., 20 szt.) lub blister z folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem (6 szt., 8 szt., 12 szt., 18 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a