



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-02-11

Nr UR/ZM/ 0042 /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 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:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„MARC MED” Sp. z o.o.
ul. Zamenhofa 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a