



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0244/23

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.)

**dokonuje 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:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 136**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. MEDICOFARMA S.A.**

**ul. Tarnobrzeska 13**

**26-613 Radom**

**2. „MARCMED” Sp. z o.o.**

**ul. Zamenhofska 29-31**

**20-453 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MEDICOFARMA S.A.**

**ul. Tarnobrzaska 13**

**26-613 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas acetylosalicylowy**

**Kofeina**

**Skrobia ziemniaczana**

Wielkość opakowania:

**6 szt. – 1 blister po 6 szt. – kod: 5909990998210**

**6 szt. – 1 blister po 6 szt. (\*) – kod: 5909990421886**

**12 szt. – 2 blistry po 6 szt. – kod: 5909990998227**

**12 szt. – 1 blister po 12 szt. (\*) – kod: 5909990421893**

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

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