



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 5

Nr UR/RR/ 0311 122

Perrigo Poland Sp. z o. o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solpadeine Control, *Paracetamolum* + *Coffeinum*, tabletka musująca, 500 mg + 65 mg

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:

IE/H/1038/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo 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
15349 Anthoussa Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
15349 Anthoussa Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	6	9	9
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	6	9	9			
6 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	0	5
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	0	5			
12 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	1	2
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	1	2			
16 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	2	9
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	2	9			
18 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	3	6
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	3	6			
24 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	4	3
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	4	3			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	5	0
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	5	0			
48 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	6	7
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	6	7			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	7	4
5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	7	7	4			

Rodzaj opakowania:

Blister miękki 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2022 poz. 2000, dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.