



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0265/24

Warszawa, 12-08-2024

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24896 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Solpadeine FORTE TABS

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Codeini phoshos hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 12,8 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/1037/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling (Bawaria)

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Swiss Caps GmbH**
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling (Bawaria)
Niemcy
2. **Labor LS SE & Co.KG**
Mangelsfeld 4-6
Grossenbrach
Bad Bocklet, Bawaria, 97708
Niemcy
3. **Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH**
Gollstrabe 1
Tittmoning, Bawaria, 84529
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol

Kodeiny fosforan półwodny

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Powidon K25

Skrobia kukurydziana

Talk

Magnezu stearynian

Kwas stearynowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Otoczka:

Opadry II Pink:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Makrogol 4000

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 szt., 10 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt. – kod: 5909991379889

10 szt. – kod: 5909991379896

12 szt. – kod: 5909991379902

16 szt. – kod: 5909991379919

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium 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:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024

r. poz. 935, 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a