



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-09-22

Nr UR/RR/0268 /22

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-650 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 23957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solpadeine Max, *Paracetamolum* + *Coffeinum* + *Codeini phoshos hemihydricus*, tabletki musujące, 500 mg + 30 mg + 12,8 mg**

Nazwa:

**Solpadeine Max**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum* + *Coffeinum* + *Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 500 mg + 30 mg + 12,8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/1036/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-650 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **GlaxoSmithKline Dungarvan Limited**  
**Knockbrack**  
**Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**
2. **Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

1. **GlaxoSmithKline Dungarvan Limited**  
**Knockbrack**  
**Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**
2. **Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Paracetamol**  
**Kofeina**  
**Kodeiny fosforan półwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Sorbitol (E 420)**  
**Sacharyna sodowa**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu węglan bezwodny**  
**Powidon K-25**  
**Dimetykon 350**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8 szt., 10 szt., 12 szt., 16szt., 20 szt., 24 szt., 32 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister miękki z laminatu papier/LDPE/Aluminium/LDPE 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 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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, 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a