



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -04- 27

Nr UR/RD/...../17

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23957..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

UK/H/6164/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 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 K25
Dimetykon 350

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 10, 12, 16, 20, 24, 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:

1 rok

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 okres do dnia ...2022.04.26.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a