



**PREZES**

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

Warszawa, **03. 12. 2014**

Nr UR/RR/1623 /14

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3436  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solpadeine**

Nazwa:

**Solpadeine**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, 500 mg + 8 mg + 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.**

**Al. Niepodległości 18**

**02-653 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1290.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham S.A.**  
**Carretera de Ajalvir, Km 2,500**  
**28806 Alcalá de Henares, Madrid**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SmithKline Beecham S.A.**  
**Carretera de Ajalvir, Km 2,500**  
**28806 Alcalá de Henares, Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

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

**Magnezu stearynian**  
**Skrobia kukurydziana**

**Część dolna otoczki kapsułki:**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelatyna**

**Górna część otoczki kapsułki:**  
**Erytrozyna (E 127)**  
**Błękit patentowy V (E 131)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

**Nadruk:**  
**Szelak**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy (E 1520)**  
**Amonowy wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	3	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	7	3	4	7	1	0	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1290.2013