



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr UR/RR/ 1230 /14

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy  
FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz

## 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/2110  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coffecorn mite**

Nazwa:

**Coffecorn mite**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ergotamini tartras + Coffeinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 500 µg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM  
ul. Pułaskiego 39  
85-619 Bydgoszcz,**

UR.DZL.ZRN.4030.2222.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**ul. Pułaskiego 39**  
**85-619 Bydgoszcz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**  
**ul. Pułaskiego 39**  
**85-619 Bydgoszcz**

Pełny skład jakościowy:

**Ergotaminy winian**  
**Kofeina bezwodna**

**Metyleceluloza**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**

**Skład otoczki:**

**Sacharoza**  
**Błękit brylantowy FCF (E-133)**  
**Syrop ziemniaczany**

**Skład masy polyskowej:**

**Olej rzepakowy**  
**Wosk pszczeli żółty**  
**Nipagina M**  
**Etanol 96%**

Wielkość opakowania:

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła zamykana zatyczką amortyzującą z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

#### **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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a