



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 08

Nr UR/RR/ 0664 /18

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs, *Ibuprofenum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg**

Nazwa:

**Acatar Zatoki Tabs**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ibuprofenum* + *Phenylephrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Galpharm International Limited  
Elmhirst Park, Middle Field Road  
Silkstone, Barnsley  
S75 4LS  
Wielka Brytania**

**2. US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG**  
**Langes Feld 5**  
**31860 Emmerthal**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Ibuprofen**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

*Rdzeń:*

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Celuloza sproszkowana**  
**Talk**  
**Symetykon**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*

**Sacharoza**  
**Talk**  
**Wapnia węglan**  
**Makrogol 6000**  
**Powidon K90**  
**Makrogol 4000**  
**Green Spruce Food Colourant 83270-DO:**  
**Sodu siarczan (E 514)**  
**Tartrazyna (E 102)**  
**Błękit brylantowy (E 133)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Szelak**  
**Olej kakaowy**

Wielkość opakowania:

<b>6 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>6</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	9	0
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	6	9	0			
<b>12 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	0	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	0	6			
<b>16 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	3	7
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	3	7			
<b>24 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>7</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	4	4
5	9	0	9	9	9	1	0	9	4	7	4	4			

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a