



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -02- 12

Nr UR/RR/ 0062 /20

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21606 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Modafen Grip, *Ibuprofenum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 200 mg + 5 mg**

Nazwa:

**Modafen Grip**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0687/001/R/001**

UR.DZL.ZLR.4031.0219.2017

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praha 10**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praha 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Ibuprofen**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Skrobia kukurydziana** †  
**Skrobia żelowana, kukurydziana** †  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)** †  
**Talk** †  
**Powidon 30** †  
**Krzemionka koloidalna bezwodna** †  
**Kwas stearynowy 50** †  
**Hypromeloza 2910/5** †  
**Makrogol 6000** †  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**12 szt., 24 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**12 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

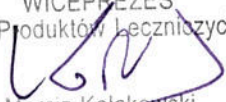
#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2019 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a