



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 0 4

Nr UR/RR/ 1871 /13

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

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 10248
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Antygripin**

Nazwa:

Antygripin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylosalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 500 mg + 150 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

UR.DZL.ZRN.4030.1610.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

2. Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy
Kwas askorbowy
Kofeina

Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Sorbitol
Skrobia kukurydziana
Powidon
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	4	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 pojemniki po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	4	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy z polietylenowym korkiem zawierającym
żel krzemionkowy, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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
WŁODZIMIECH
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kulański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Anna Grot, MBR Consulting
ul. Obrzeźna 18F, 02-691 Warszawa
2. a/a