



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0370/24

Warszawa, 05-08-2024

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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**AntyGrypin COMPLEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Chlorphenamini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 500 mg + 200 mg + 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Kwas askorbowy**

**Chlorofenaminy maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwas cytrynowy**

**Sodu wodorowęglan**

**Izomalt (E 953)**

**Makrogol 6000**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Aromat cytrynowy (Tetrarome Lemon P 0551 987323):**

**Maltodekstryna kukurydziana**

**Limonen**

**β-pinen**

**Cytral**

**γ-terpinen**

**Linalol**

**α-tokoferol (E 307)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – kod: 5909991407735**

**20 szt. – kod: 5909991407742**

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik biały, cylindryczny z PP z białym wieczkiem z PE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**28 dni**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4030.93.2023