



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr UR/RR/ 0690 /14

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

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 11179
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Griplex SinuCaps**

Nazwa:

Griplex SinuCaps

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 300 mg + 25 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Wratfon Laboratories Limited
Exeter Road Wrafton
Braunton North Devon EX33 DL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kofeina
Chlorowodorek fenylefryny

Skrobia
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

Kapsulka żelatynowa twarda:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Błękit patentowy (E 131)

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 1 blister po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	7	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al lub PVC/Al/papier 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:


Nie ma zastosowania.

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
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a