



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2251 /13

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

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 11184
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX HotActiv Forte**

Nazwa:

GRIPEX HotActiv Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg+100 mg+12,2mg)/saszetkę

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol
Kwas askorbowy**

Chlorowodorek fenylefryny

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Cytrynian sodu

Aromat cytrynowy 875928

Aromat cytrynowy 87A069

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat cytrynowy 501.476/AP0504

Aromat cytrynowy 875060

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania

5 saszetek

- kod:

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

5 saszetek

- kod:

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

12 saszetek

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu papier/PE/Al/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

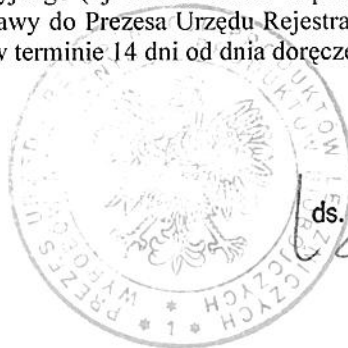
Nie ma zastosowania.

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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski