



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

Nr UR/RR/0524/24

Warszawa, 02-12-2024

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23577 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Theraflu Total Grip**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 500 mg + 6,1 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/5022/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Haleon Poland Sp. z o.o.**

**ul. Rzymowskiego 53**

**02-697 Warszawa**

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

**1. Haleon Germany GmbH**

**Barthstrasse 4**

**80339 Monachium**

**Niemcy**

2. **Haleon Alcala, S.A**  
**Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500**  
**Alcalá de Henares**  
**28806 Madryt**  
**Hiszpania**

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

1. **Haleon Czech Republic s.r.o.**  
**Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.**  
**Podolí 78e**  
**664 03 Podolí**  
**Republika Czeska**
2. **Eurofins Pharma Quality Control - Les Ulis**  
**ZI de Courtaboeuf**  
**9 Avenue de Laponie**  
**91940 Les Ulis**  
**Francja**
3. **Eurofins Pharma Quality Control - Sainte Croix en Plaine**  
**16 rue Clément Ader**  
**68127 Sainte Croix en Plaine**  
**Francja**
4. **Smithkline Beecham, S.A.**  
**Ctra.de Ajalvir, Km. 2,500**  
**Alcalá de Henares**  
**28806 Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Fenylefryny chlorowodorek**

**Gwajafenezyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Sodu laurylosiarczan**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

***Ostonka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Erytrozyna (E 127)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8 szt., 16 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**8 szt. – kod: 5909991304485**

**16 szt. – kod: 5909991304492**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 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:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a