



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

Nr UR/ZD/2325/24

Warszawa, 21-10-2024

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/5022/II/039/G (DE/H/5022/002/II/039/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 23577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Theraflu Total Grip**

*Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum*

kapsułka, twarda, 500 mg + 6,1 mg + 100 mg

typ zmiany: B.II.a.3z typ IB, B.II.b.2a typ IA

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis z:**

#### ***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Fenylefryny chlorowodorek**

**Gwajafenezyna**

#### ***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu laurylosiarczan**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

#### ***Ostonka kapsułki:***

DZL-ZLE.4021.7742.2023

Żelatyna  
Woda oczyszczona  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna (E 132)  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Erytrozyna (E 127)  
Sodu laurylosiarczan

na:

*Substancje czynne:*

Paracetamol  
Fenylefryny chlorowodorek  
Gwajafenezyna

*Substancje pomocnicze:*

Skrobia kukurydziana  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Talk  
Magnezu stearynian

*Oślonka kapsułki:*

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna (E 132)  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Erytrozyna (E 127)

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

**Dodaje się zapis:**

Smithkline Beecham, S.A.  
Ctra.de Ajalvir, Km. 2,500  
Alcalá de Henares  
28806 Madrid  
Hiszpania

## 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