



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 3 0

Nr UR/RD/0650/16

**GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23577..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Theraflu Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5022/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0368.2014

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Novartis Consumer Health GmbH**
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

- 2. Wrafton Laboratories Limited trading as Perrigo**
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL
Wielka Brytania

- 3. GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**
Barthstrasse 4
80339 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
Gnatowice Stare 30
05-085 Kampinos

- 2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wrafton Laboratories Limited trading as Perrigo**
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL
Wielka Brytania

- 2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.**
Hvězdova 1734/ 2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Paracetamol
Fenylefryny chlorowodorek
Gwajafenezyna**

Substancje pomocnicze:

**Skrobia kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian**

Oślonka kapsułki:

**Żelatyna
Woda oczyszczona
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Erytrozyna (E127)
Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..29.11.2024..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a