



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 2 0

Nr UR/ZM/ 0580 /18

Wick - Pharma - Zweigniederlassung
der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vicks Antigrip Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartras + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 16 mg + 4 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wick - Pharma - Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratories Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratories Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Fenylefryny wodorowinian
Chlorfenaminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sacharyna sodowa
Aromat pomarańczowy PHS 132958
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K30

Wielkość opakowania:

10 saszetek w opakowaniu

- kod:

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

14 saszetek w opakowaniu

- kod:

5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu: papier powlekany/Aluminium/heat melt resin RT
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 18 maja 2019 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: 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 może, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a