



PREZES

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

Warszawa,

2020 -11- 19

Nr UR/RR/ 0433 /20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vicks Antigrip Max, *Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartas + Chlorphenamini maleas*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 16 mg + 4 mg)/ saszetkę

Nazwa:

Vicks Antigrip Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartas + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek 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 pakowaniu

- kod:

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

14 saszetek w pakowaniu

- 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:

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

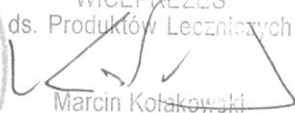
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 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 2019 r., poz. 2325, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a