



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -02- 05

Nr UR/DZL/SB/ 0011 /21

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.,)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0433/20 z dnia 19 listopada 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vicks Antigrip Max, *Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartas + Chlorphenamini maleas*, granulat do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 16 mg + 4 mg)/saszetkę, w następujący sposób:

jest:

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

powinno być:

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

UR.DZL.ZLR.4030.0042.2018

jest:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 16 mg + 4 mg)/saszetkę
powinno być:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.