



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

Warszawa, 10-09-2025

Nr UR/RD/0484/25

**Medica Sp. z o.o.**  
**ul. Poleczki 35**  
**02-822 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Digrin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan  
hydrobromidum***

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan  
hydrobromidum + Chlorphenamini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg +15 mg**

**tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**LT/H/0222/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medica Sp. z o.o.**  
**ul. Poleczki 35**  
**02-822 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

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

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Tabletka na dzień (żółta):

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Pseudoefedryny chlorowodorek**  
**Dekstrometorfanu bromowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

*Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu:*

**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Powidon (K30)**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Kwas stearynowy**

*Pozostałe substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Kwas stearynowy (50)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka Opadry Yellow 03B12395:*

**Hypromeloza 2910 (6cP)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tartrazyna, lak glinowy (E 102)**

**Makrogol 400 (E 1521)**

Tabletka na noc (niebieska):

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Chlorofenaminy maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

*Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu i chlorofenaminy maleinianu:*

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Powidon (K29/32)**

**Kwas stearynowy**

*Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu:*

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Powidon (K29/32)**

**Krospowidon (typ A)**

**Kwas stearynowy**

*Pozostałe substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon (typ A)**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Kwas stearynowy (50)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Błękit brylantowy, lak glinowy (E 133)**

**Indygotyna, lak glinowy (E 132)**

*Otoczka Opadry II Blue Y-22-10694:*

**Polidekstroza FCC (E 1200)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza 2910 (3 cP) (E 464)**

**Hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464)**

**Błękit brylantowy, lak glinowy (E 133)**

**Triacetyna**

**Hypromeloza 2910 (50 cP) (E 464)**

**Makrogol 8000 (E 1521)**

*Otoczka bezbarwna:*

**Hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464)**

**Makrogol 400 (E 1521)**

**Makrogol 8000 (E 1521)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc) – numer GTIN: 5909991584177**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 ze zm., 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a