



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 02

Nr UR/RR/ 0628 /18

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21341
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Choligrip Menthol Active,
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum, proszek
do sporządzania roztworu doustnego, 600 mg + 40 mg + 10 mg**

Nazwa:

Choligrip Menthol Active

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 600 mg + 40 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2.500
Alcala de Henares
28806 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2.500
Alcala de Henares
28806 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharyna sodowa (E 954)
Aspartam (E 951)
Sacharoza
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Skrobia kukurydziana
Aromat mentolowy E41580
Aromat cytrynowy PHS-163671
Aromat miodu PHS-050860
Aromat miodu F7624/P
Barwnik karmelowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 saszetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	6	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 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 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, 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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a