



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 0 6

Nr UR/RR/ 0425 /19

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agrypin, *Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*, tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg

Nazwa:

**Agrypin**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

**2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Paracetamol**  
**Pseudoefedryny chlorowodorek**  
**Dekstrometorfanu bromowodorek**  
*(w postaci dekstrometorfanu bromowodoru jednowodnego)*

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kwas stearynowy**  
**Krospowidon**  
**Powidon k-25**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.**  
**Chronić przed światłem.**

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.), 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