



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 3

Nr UR/RD/0441...../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26161..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gripex FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Pseudoefedryny chlorowodorek
Dekstrometorfanu bromowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Powidon K30
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Krospowidon (typ A)
Kwas stearynowy 50
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka tabletki:

Opadry Yellow 03B12395:
Hypromeloza typ 2910, 6 mPas
Tytanu dwutlenek (E 171)
Tartrazyna, lak glinowy (E 102)
Makrogol 400

Tusz do nadruku:

Opacode Black S-1-17823:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Alkohol n-butyłowy
Alkohol izopropylowy
Amonu wodorotlenek
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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.

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 2020 r., poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a