



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-06-2021

Nr UR/RD/0302/21

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 2021 r., poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26486 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gripex Hot Optima

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 1000 mg + 50 mg +
+ 12,2 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:

Substancja czynna:

Paracetamol

Kofeina

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy

Acesulfam potasowy (E 950)

Aspartam (E 951)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Aromat cytrynowy 87A069:

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych

maltodekstryna kukurydziana

acetylowany adypinian diskrobiowy (E 1412)

Krzemu dwutlenek (E 551)

Aromat cytrynowy 875060:

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych

maltodekstryna kukurydziana

guma akacjowa (E 414)

butylohydroksyanizol (E 320)

Aromat cytrynowy 501.476 AP0504:

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych

maltodekstryna kukurydziana

sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)

triocetan glicerolu (E 1518)

alfa-tokoferol (E 307)

Aromat mentolowy 550469 TP0300:

naturalny aromat miętowy

guma akacjowa (E 414)

Aromat mięty pieprzowej SC447995:

naturalny aromat miętowy

maltodekstryna kukurydziana

guma akacjowa (E 414)

syrop sorbitolowy (E 420)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod: 5 9 0 3 0 3 1 2 8 9 6 1 9

8 szt.

- kod: 5 9 0 3 0 3 1 2 8 9 6 2 6

12 szt.

- kod: 5 9 0 3 0 3 1 2 8 9 6 3 3

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu papier/LDPE/Aluminium/ LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 2021 r., poz. 735) 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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a