



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

Nr UR/ZD/0035/24

Warszawa, 12-04-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 26486 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Gripex Hot Intense**

*Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum*

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 1000 mg + 50 mg + 12,2 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1. x 5

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**[...]**

**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)**

**krzem dwutlenek (E 551)**

DZL-ZLN.4020.2145.2023

**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),  
trioctan 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)

na:

[...]

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

odwodniony kukurydziany syrop glukozowy

modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450)

krzemu dwutlenek (E 551)

**Aromat cytrynowy 875060:**

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych

odwodniony kukurydziany syrop glukozowy

guma akacjowa (E 414)

butylohydroksyanizol (E 320)

**Aromat cytrynowy 501.476 AP0504:**

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych

maltodekstryna kukurydziana (zawiera glukozę)

modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450)

trioctan 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 (zawiera glukozę)**  
**guma akacjowa (E 414)**  
**syrop sorbitolowy (E 420)**  
**siarczyny**  
**Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2023 r. poz. 1634 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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a