



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 13

Nr UR/ZD/ 2505 /21

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 10532  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### GRIPEX MAX

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum*  
tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg

**typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Paracetamol 90% o składzie:**

**Paracetamol**

**Skrobia żelowana**

**Powidon**

**Krospowidon**

**Kwas stearynowy**

**Pseudofedryny chlorowodorek**

**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon**  
**Skrobia żelowana**  
**Kwas stearynowy**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Skład otoczki:*

**Opadry Yellow 03B12395**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Tartrazyna, lak (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)

**zastępuje się zapisem:**

**Paracetamol**  
**w postaci granulatu Paracetamol 96% o składzie:**  
**Paracetamol**  
**Powidon**  
**Pseudofedryny chlorowodorek**  
**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana**  
**Krospowidon**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kwas stearynowy**

*Skład otoczki:*

**Coating system yellow:**  
**Hypromeloza (E464)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Tartrazyna, lak (E 102)**  
**Makrogol 400**

**Wosk Carnauba**

*Tusz do nadruku:*

**Opacode Black S-1-17823**  
(szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy)

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), 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 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 lub 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 rozpatrzenie 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

