



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 02

UR/RR/1261/13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10532
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX MAX**

Nazwa:

GRIPEX MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 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**

UR.DZL.ZRN.4030.1231.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

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 4000

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:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 5 3 2 1 5
6 szt. – 3 saszetki po 2 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 5 3 2 2 2
10 szt. – 1 blister po 10szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 5 3 2 3 9
12 szt. – 1 blister po 12szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 5 3 2 4 6
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 0 6 8 4 5 6
20 szt. - 1 pojemnik po 20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 2 9 2 3 4

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/PE oraz pojemnik 50 ml z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium - nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/PE oraz pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium oraz pojemniki z HDPE z zakrętką z HDPE - 3 lata.

Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/PE – 2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski