



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

**2015 -04- 0 2**

Nr UR/RR/ 0231 /15

**KATO Labs Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 138/82  
00-004 Warszawa**

**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 4394  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRYPOLEK**

Nazwa:

**GRYPOLEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**KATO Labs Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 138/82  
00-004 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0531.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
**Gwajafenezyna**  
**Pseudoefedryny chlorowodorek**  
**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna (E460)**  
**Skrobia żelowana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)**  
**Magnezu stearynian (E470b)**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol**  
**Opadry Yellow Y-5-12821:**  
**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza (E463)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol**  
**D&C Yellow #10Al. Lake**  
**FD&C Yellow #6Al. Lake**  
**Wosk Carnauba (E903)**

Wielkość opakowania

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	4	0	0	6
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	8	4	5	8
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	3	2	1

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu, w zamkniętym opakowaniu.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

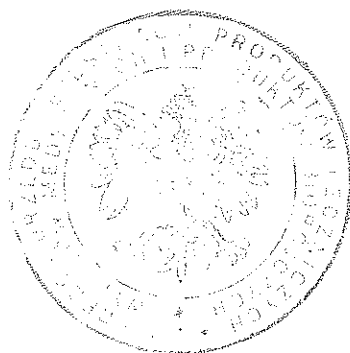
**Nie ma zastosowania.**

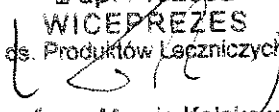
### **UZASADNIENIE**

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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0531.2013