



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 2 0

Nr UR/ZM/ 0386 /17

**Vitama S.A.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8459  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**GRYPOSTOP**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDICOFARMA S.A.**  
**ul. Tarnobrzaska 13**  
**26-613 Radom**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. MEDICOFARMA S.A.**

**ul. Tarnobrzaska 13  
26-613 Radom**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**

**im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Skrobia ziemniaczana**

**Otoczka:**

**Hydroksypropylometyloceluloza**

**Glikol polietylenowy**

**Polisorbat 80**

**Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

**12 szt. – 1 blister po 12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt. – 2 blistry po 12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 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 Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a