



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0369/24

Warszawa, 05-08-2024

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25431 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AntyGrypin COMPLEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat musujący, 500 mg + 200 mg + 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

2. **Phytopharm Klęka S.A.**
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Chlorofenaminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy

Sodu wodorowęglan

Sacharoza

Magnezu cytrynian

Sodu cyklaminian (E 952)

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat cytrynowy (Tetrarome Lemon P 0551 987323):

Maltodekstryna kukurydziana

Limonen

β-pinen

Cytral

γ-terpinen

Linalol

α-tokoferol (E 307)

Wielkość opakowania:

10 szt. – kod: 5909991407711

20 szt. – kod: 5909991407728

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a