



PREZES

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

Warszawa 2014 -04- 24

Nr UR/RR/0435 /14

**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 11154
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP Przeziębienie HOT**

Nazwa:

APAP Przeziębienie HOT

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (650 mg + 50 mg + 10 mg)/saszetkę

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wrafton Laboratorios Limited
Exeter Road Wrafton
Braunton North Devon EX33 2 DL
Wielka Brytania

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Sacharoza
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Aromat cytrynowy 87A069
Aromat cytrynowy 875060
Acesulfam K
Aromat cytrynowy 501.476/AP0504
Aromat cytrynowy 875928
Aspartam
Żółcień chinolinowa

Wielkość opakowania

5 saszetek

- kod:

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

8 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	5	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	1	5	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu papier/PE/Aluminium/PE 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.

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 (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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a