



PREZES

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

Warszawa,

2019 -08- 0 5

Nr UR/RD/...../19

**Spark and Mortar Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25484 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

THERADIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 300 mg + 20 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Spark and Mortar Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemax Pharma Ltd.
8A, Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemax Pharma Ltd.
8A, Goritsa Str.
1618 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Wapnia glukonian

Aromat pomarańczowy sproszkowany 877834:

olejek pomarańczowy
olejek cytrynowy
alkohol C-12
linalol
alkohol benzylowy
cytronelal
dekstroza
guma arabska
syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy
butylohydroksyanizol

Aromat truskawkowy sproszkowany 877874:

cis-3-heksenol
furaneol
etylo-2-metylomaślan
kwas heksanowy
metylu cynamonian
maltol
guma arabska
syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy
krzemu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

6 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	4	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z LDPE/Aluminium/papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 okres do dnia 05.08.2024r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a