



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-21

Nr UR/RR/ 0301 /21

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Podleśna 83  
05-552 Łazy

### 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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM FLU o smaku pomarańczowym, *Paracetamolum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 600 mg + 10 mg**

Nazwa:

**TANTUM FLU o smaku pomarańczowym**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum* + *Phenylephrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 600 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0959/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Podleśna 83**  
**05-552 Łazy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**  
**Via Vecchia del Pinocchio, 22**  
**60131 Ancona**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.**  
**Via Vecchia del Pinocchio, 22**  
**60131 Ancona**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Sodu cyklaminian**  
**Sacharyna sodowa**  
**Kwas askorbowy**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Aromat czerwonej pomarańczy**  
**Kurkumina proszek 5% P-WD:**  
**Kurkumina (E 100)**  
**Syrop glukozowy wysuszony**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 saszetek, 16 saszetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z termozgrzewalnego laminatu papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.