



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 13-10-2023

Nr UR/RD/0443/23

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm) wydaje się:

**pozwolenie nr 27650 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Theraflu MAX GRIP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, 1000 mg + 10 mg + 70 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0702/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Haleon Poland Sp. z o.o.**

**ul. Rzymowskiego 53**

**02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SmithKline Beecham S.A.**  
**Carretera Ajalvir Km. 2,500**  
**Alcala de Henares**  
**28806 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**SmithKline Beecham S.A.**  
**Carretera Ajalvir Km. 2,500**  
**Alcala de Henares**  
**28806 Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Kwas askorbowy**  
**Fenylefryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**  
**Kwas winowy**  
**Sodu cytrynian bezwodny**  
**Aspartam (E 951)**  
**Aromat owoców leśnych „Berry Fruits Flavorburst”**  
**Mieszanina barwiąca „Euroblend Blackcurrant”:**  
**Karmiozyna (E 122)**  
**Zieleń S (E 142)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Sodu chlorek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5, 10 saszetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 saszetek – kod: 5909991523817**

**10 saszetek – kod: 5054563161604**

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii Papier/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA) w tekturowym pudełku.**

**Saszetka z folii PET/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA) w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a