



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2354 /13

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

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 R/6998
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Grypostop Control**

Nazwa:

Grypostop Control

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 325 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0021.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medicofarma S.A.
ul. Kozińska 97
26-600 Radom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medicofarma S.A.
ul. Kozińska 97
26-600 Radom

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Skrobia przeżelowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka Opadry YS-1-7027:

Hypromelozę

Tytanu dwutlenek

Triacetyna

Otoczka ACRYL-EZE 93A18597:

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu

Talk

Tytanu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu wodorowęglan

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

Blister

6 szt.

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik

30 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	9	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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.

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 1960r. 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a