



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

Nr UR/RR/0410/24

Warszawa, 13-09-2024

WICK-Pharma-Zweigniederlassung  
der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Niemcy

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 28431 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vicks Antigrip Dzień i Noc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum***

***Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 60 mg**

**tabletki powlekane, 500 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/5707/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**WICK-Pharma-Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH**

**Sulzbacher Strasse 40**

**65824 Schwalbach am Taunus**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

**Hösslgasse 20**

**9800 Spittal an der Drau**

**Austria**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**P&G Health Austria GmbH & Co. OG**

**Hösslgasse 20**

**9800 Spittal an der Drau**

**Austria**

Pełny skład jakościowy:

Tabletka na dzień (żółta):

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Kopowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka SheffCoat Brilliant Yellow:*

**Hypromeloza**

**Talk (E 553b)**

**Triocetan glicerolu (E 1518)**

**Pigment perłowy na bazie miki (krzemian glinowo-potasowy (E 555) (mika) i tytanu dwutlenek (E 171))**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Tabletka na noc (niebieska):

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Difenhydraminy chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Kopowidon**

**Krzemu dwutlenek koloidalny**

**Magnezu stearynian**

Otoczka SheffCoat Brilliant Blue:

**Hypromeloza**

**Talk (E553b)**

**Triocetan glicerolu (E 1518)**

**Pigment perłowy na bazie miki (krzemian glinowo-potasowy (E 555) (mika) i tytanu dwutlenek (E171))**

**Indygotyna, lak glinowy (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc) – kod: 5909991469009**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PCTFE/Aluminium zabezpieczający przed dostępem dzieci,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a