



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2024

Nr UR/RD/0238/24

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

DE/H/5707/001/DC

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 z folii 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. 107 c 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, ze zm.).

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 2024 r., poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a