



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1433/26

Warszawa, 29-06-2026

WICK Pharma
Zweigniederlassung
der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **HU/H/0616/IA/042/G (HU/H/616/001/IA/042/G)**

zmienia się pozwolenie nr 17297 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Vicks AntiGrip Complex

Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Paracetamol

Gwajafenezyna

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Kwas cytrynowy

DZL-ZLE.4021.356.2026

Kwas winowy
Sodu cyklaminian
Sodu cytrynian
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Mentol, proszek
Aromat cytrynowy
Aromat soku cytrynowego
Żółcień chinolinowa (E 104)

na:

Substancje czynne:

Paracetamol
Gwajafenezyna
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Kwas cytrynowy
Kwas winowy
Sodu cyklaminian
Sodu cytrynian dwuwodny
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Mentol, proszek
Aromat cytrynowy
Aromat soku cytrynowego
Żółcień chinolinowa (E 104)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.),

DZL-ZLE.4021.356.2026

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a