



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0125/25

Warszawa, 19-11-2025

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 750 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 29279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Digrin

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum*

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum + Chlorpheniramin maleas*

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania:

Zapis:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc) – numer GTIN: 5909991584177

Zastępuje się zapisem:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt. (12 tabletek na dzień i 4 tabletki na noc) – numer GTIN: 5904569256142

DZL-ZLE.4021.5435.2025

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a