



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0212/25

Warszawa, 04-11-2025

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 29279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Digrin

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum***

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg

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

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LT/H/0222/001

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Tabletka na dzień (żółta):

Substancje czynne:

Paracetamol

Pseudoefedryny chlorowodorek

Dekstrometorfanu bromowodorek

Substancje pomocnicze:

Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu:

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon (K30)

Krospowidon (typ A)

Kwas stearynowy

Pozostałe substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Skrobia żelowana kukurydziana

Kwas stearynowy (50)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry Yellow 03B12395:

Hypromeloza 2910 (6cP)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tartrazyna, lak glinowy (E 102)

Makrogol 400 (E 1521)

Tabletka na noc (niebieska):

Substancje czynne:

Paracetamol

Pseudoefedryny chlorowodorek

Dekstrometorfanu bromowodorek

Chlorofenaminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu i chlorofenaminy maleinianu:

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon (K29/32)

Kwas stearynowy

Substancje pomocnicze wchodzące w skład granulatu paracetamolu:

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon (K29/32)

Krospowidon (typ A)

Kwas stearynowy

Pozostałe substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Skrobia żelowana kukurydziana

Kwas stearynowy (50)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Błękit brylantowy, lak glinowy (E 133)

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Otoczka Opadry II Blue Y-22-10694:

Polidekstroza FCC (E 1200)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 2910 (3 cP) (E 464)

Hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464)

Błękit brylantowy, lak glinowy (E 133)

Triacetyna

Hypromeloza 2910 (50 cP) (E 464)

Makrogol 8000 (E 1521)

Otoczka bezbarwna:

Hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464)

Makrogol 400 (E 1521)

Makrogol 8000 (E 1521)

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) – numer GTIN: 5909991584177

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10 września 2030 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a