



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0443 /18

Warszawa,

2018 -11- 07

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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

Nazwa:

Vicks AntiGrip Complex

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1191/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton
Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton
Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Paracetamol
Gwajafenezyna
Fenylefryny chlorowodorek**

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 saszetek, 10 saszetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	7	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	7	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka wielowarstwowa Papier/LDPE/Aluminium/Surlin w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a