



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 3 0

Nr UR/RR/1449 /14

GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16555
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Choligrip**

Nazwa:

Choligrip

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (750 mg + 10 mg + 60 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0019.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SmithKlineBeecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km. 2.500
28806 Alcala de Benares
Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SmithKlineBeecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km. 2.500
28806 Alcala de Benares
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Etyloceluloza
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu sacharynian
Sodu cytrynian
Aromat cytrynowy 610399E
Aromat miodowy PFW PHS-050860
Aromat miodowy Felton F7624P
Barwnik karmelowy
Skrobia kukurydziana
Aspartam
Sacharoza

Wielkość opakowania:

5 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	0	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu papier/PE/Al/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a