



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 23

Nr UR/RR/ 0922 /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 15138
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coldrex Junior C**

Nazwa:

Coldrex Junior C

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (300 mg + 5 mg + 20 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1582.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Sacharyna sodowa
Sodu cyklaminian
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Skrobia kukurydziana
Sacharoza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat cytrynowy 610399E
Kurkumina E100

Wielkość opakowania:

5 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	6	2
5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	6	2			
10 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	7	9
5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	2	7	9			

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:

3 lata

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porębjstracyjnych
i Reajstracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a