



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-02-2022

Nr UR/RD/0069/22

**Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Aleja Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Coldrex Complex Grip

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 500 mg + 100 mg + 6,1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/H/1029/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Aleja Niepodległości 18
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins Amatsi Analytics
Champ Paillard
19390 Saint Augustin
Francja

2. Eurofins Amatsi Analytics
Z.A du Mardaric
04310 Peyruis
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Gwajafenezyna
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki - wieczko:

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Erytrozyna (E 127)
Woda oczyszczona

Otoczka kapsulki - korpus:

Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Żółcień chinolinowa (E104)
Indygotyna (E132)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 16, 24, 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

32 szt.

- kod:

5	9	0	7	7	3	4	7	1	3	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium/papier zabezpieczający przed dostępem dzieci 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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

DRL-RLE.4002.641.2019

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a