



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 8

Nr UR/RR/1519 /14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## 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 16378  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FluControl Hot**

Nazwa:

**FluControl Hot**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 10 mg + 4 mg)/saszetkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

**2. Laboratorios Alcala Farma S.L.**  
**Ctra. M-300, Km 29,920**  
**28802 Alcala de Henares (Madryt)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
**Fenylefryny chlorowodorek**  
**Chlorfenaminy maleinian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sacharyna sodowa**  
**Sacharoza**  
**Sodu cyklaminian**  
**Aromat pomarańczowy**

Wielkość opakowania:

**8 saszetek po 5,5 g proszku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 saszetek po 5,5 g proszku**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	2	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z laminatu: papier/Aluminium/żywica termozgrzewalna**  
**lub Papier/Aluminium/Polietylen w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

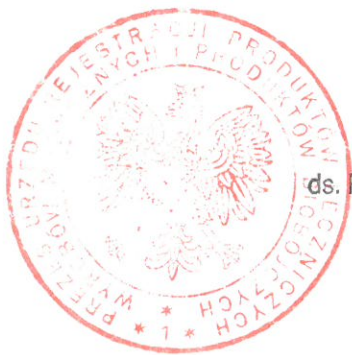
**Nie ma zastosowania.**

### **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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a