



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -03- 2 3

Nr UR/ZD/0640 /22

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 26287
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Gripex Duo

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum
tabletki powlekane, 500 mg + 6,1 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje czynne:

Paracetamol

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K29/32

Kwas cytrynowy

Aromat cytrynowy 87.A069:

α-pinen

D-limonen

Maltodekstryna
Skrobia modyfikowana, kukurydziana
Krzemu dwutlenek
Krospowidon (typ A)
Sukraloza
Sorbitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki Opadry II 200F220052:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Talk
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Żółcień chinolinowa (E104)
Tartrazyna, lak aluminiowy (E102)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Sodu wodorowęglan
Indygotyna, lak aluminiowy (E132)

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Paracetamol
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K29/32
Kwas cytrynowy
Aromat cytrynowy 87.A069:
 koncentrat soku z cytryny (zawiera siarczyny)
 olejek cytrynowy
 olejek z limonki
 naturalna substancja aromatyzująca – cytral
 odwodniony syrop glukozowo-kukurydziany
 sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)
 dwutlenek krzemu (E551)
Krospowidon (typ A)
Sukraloza
Sorbitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki Opadry II 200F220052:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Żółcień chinolinowa (E104)

Tartrazyna, lak aluminowy (E102)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Sodu wodorowęglan

Indygotyna, lak aluminowy (E132)



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 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.

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 2022 r. poz. 329, 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 w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a