



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 0 9

UR/RR/ 1317 /13

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

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 4382
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX**

Nazwa:

GRIPEX

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1232.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol 90% o składzie:

Paracetamol
Skrobia żelowana
Powidon
Krospowidon
Kwas stearynowy
Pseudofedryny chlorowodorek
Dekstrometorfanu bromowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna

Skład otoczki:

Opadry II Orange Y-22-13204
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Polidekstroza
Triacetyna
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Allura red AC (E 129)

Tusz do nadruku:

Opacode Black S-1-17823
(szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	8	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	8	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

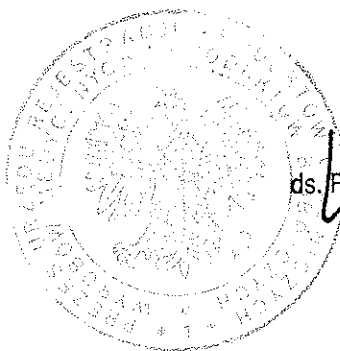
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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