



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2361 /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 10567
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Griplex HotActiv**

Nazwa:

Griplex HotActiv

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, (650 mg + 50 mg + 10 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0045.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wrafton Laboratories Ltd
Wrafton Braunton North Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Fenylefryny chlorowodorek
Kwas askorbowy

Sacharoza
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Potasu acesulfam (E 950)
Aspartam (E 951)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Aromat cytrynowy 875928
Aromat cytrynowy 87A069
Aromat cytrynowy 875060
Aromat cytrynowy 501.476/AP0504

Wielkość opakowania:

5 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	1	1
5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	1	1			
7 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	2	8
5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	2	8			
8 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	3	5
5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	3	5			
10 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	4	2
5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	7	4	2			
12 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	4	1
5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	4	1			
20 saszetek po 4 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>7</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	5	8
5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	5	8			

Rodzaj opakowania:

Saszetka z laminatu papier/PE/Aluminium/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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a