



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0608/12

Warszawa, 04.06.2012

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 9602
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX NOC**

Nazwa:

GRIPEX NOC

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum + Chlorpheniramin maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol 90 % + Maleinian chlorfeniraminu 0,55 %

Skrobia żelowana

Powidon

Kwas stearynowy

Paracetamol 90%

Skrobia żelowana

Powidon

Krospowidon

Kwas stearynowy

Chlorowodorek pseudoefedryny

Bromowodorek dekstrometorfanu

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Kwas stearynowy

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Błękit brylantowy (E 133)

Indygotyna (E 132)

Skład otoczki:

Opadry II Blue Y-22-10694:

(polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza,
błękit brylantowy (E 133), triacetyna, makrogol 8000)

Opadry Clear YS-1-7006:

(hypromeloza, makrogol 400, makrogol 8000)

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823:

(szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol n-butyłowy, alkohol izopropylowy,
amonu wodorotlenek, glikol propylenowy)

Wielkość opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

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

6 szt. – 3 saszetki po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Saszetka z laminatu papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

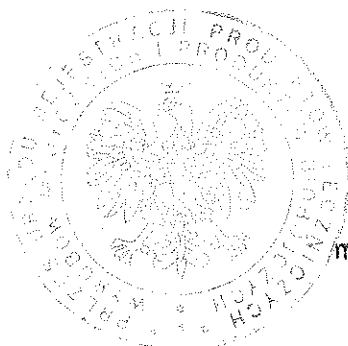
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a