



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 12

Nr UR/RR/0563 /14

**Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa**

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 8459 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego GRYPOSTOP**

Nazwa:

GRYPOSTOP

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum
+ Dextromethorphanii hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 15 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0022.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDICOFARMA S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MEDICOFARMA S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Pseudoefedryny chlorowodorek
Dekstrometorfanu bromowodorek

Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia ziemniaczana

Otoczka:
Hydroksypropylometyloceluloza
Glikol polietylenowy
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 szt. – 1 blister po 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 5 | 9 | 1 | 0 |
| 24 szt. – 2 blistry po 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 4 | 5 | 9 | 2 | 7 |

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC 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