



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 11

Nr UR/ZM/0364 /15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8460  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Gripex Hot ZATOKI**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu doustnego**

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. MEDICOFARMA S.A.**

**ul. Kozienicka 97  
26-600 Radom**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**

**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol  
Pseudoefedryny chlorowodorek  
Dekstrometorfanu bromowodorek  
Chlorofenaminy maleinian**

**Kwas askorbowy  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Aromat cytrynowy  
Powidon  
Sodu cytrynian  
Skrobia kukurydziana  
Kwas stearynowy  
Sacharoza  
Tytanu dwutlenek  
Wapnia fosforan  
Żółcień chinolinowa**

Wielkość opakowania:

**6 saszetek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	6	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 saszetek**

- kod: 

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn 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.**

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

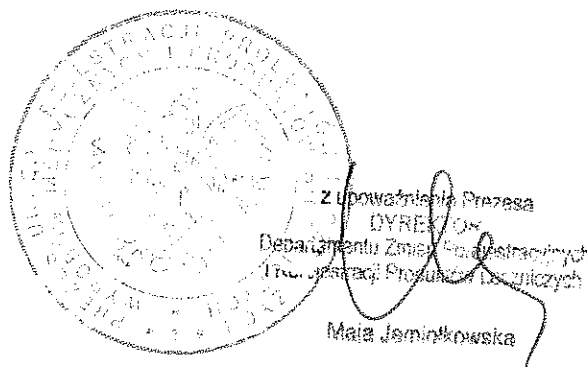
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jemiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a