



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 2 1

Nr UR/RR/0365 /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 8460 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Nazwa:

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0023.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Medicofarma S.A.
ul. Sokolowska 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:

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 chlorowoderek
Dekstrometorfanu bromowoderek
Chlorofenaminy maleinian

Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy
Aromat cytrynowy
Powidon
Sodu cytrynian
Skrobia kukurydziana
Kwas stearynowy
Sacharoza
Tytanu dwutlenek
Wapnia fosforan
Żółty barwnik

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

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

8 saszetek

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	9	1	9	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminowanej folii aluminiowej 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

UR.DZL.ZRN.4030.0023.2013