



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 2 5

Nr UR/ZD/0542 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8460
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Produkt złożony

proszek do sporządzania roztworu doustnego

typ zmian: IB nr B.II.a.3 b) 6., IB nr B.II.a.3 a) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Paracetamol

Pseudoefedryny chlorowodorek

Dekstrometorfanu bromowodorek

Chlorofenaminy maleinian

Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy

Aromat cytrynowy

Powidon

Sodu cytrynian

Skrobia kukurydziana

Kwas stearynowy

UR.DZL.ZLN.4020.06886.2014

Sacharoza
Tytanu dwutlenek
Wapnia fosforan
Żółty barwnik

zastępuje się zapisem:

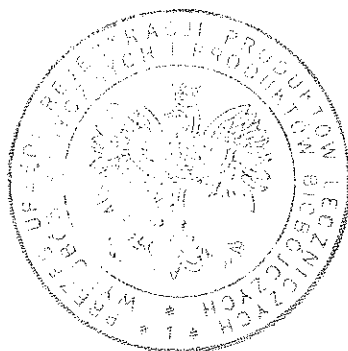
✓ Paracetamol
✓ Pseudoefedryny chlorowodorek
✓ Dekstrometorfanu bromowodorek
✓ Chlorofenaminy maleinian
✓ Kwas askorbowy
✓ Kwas cytrynowy bezwodny
✓ Aromat cytrynowy
✓ Powidon
✓ Sodu cytrynian
✓ Skrobia kukurydziana
✓ Kwas stearynowy
✓ Sacharoza
✓ Tytanu dwutlenek
✓ Wapnia fosforan
✓ Żółcień chinolinowa

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a