



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr UR/RD/ 0351 /14

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 21997 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**GRIPBLOCKER EXPRESS**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 300 mg + 30 mg + 12 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**
- 2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol  
Pseudoefedryny chlorowodorek  
Dekstrometorfanu bromowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Glikol propylenowy  
Glicerol  
Powidon K 17  
Woda oczyszczona  
Makrogol 400**

***Otoczka:***

**Żelatyna  
Glicerol  
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Woda oczyszczona  
Czerwień koszenilowa (E 124)**

Wielkość opakowania:

**10 szt.                    - kod: 

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

**20 szt.                    - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Bliстер PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 okres do dnia .....<sup>2019-07-21</sup>.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a