



PREZES

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

Warszawa,

2014 -10- 27

Nr UR/RD/0507/14

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²¹⁵³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CERUGRIP

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Polfarmex S.A.**
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

2. **Biofana Sp. z o.o.**
ul. Przytorze 1
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Pseudoefedryny chlorowodorek
Dekstrometorfanu bromowodorek
w postaci dekstrometorfanu bromowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Krospowidon
Powidon K-25
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	4	0	7
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	4	1	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	4	2	1
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	4	3	8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

18 miesięcy

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 dnia2019-10-26.....

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a