



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 1 7

Nr UR/RD/...../15

**Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>22349</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Theraflu ComplexGRIP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, (500 mg + 10 mg + 200 mg)/30 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5159/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Consumer Health GmbH**  
**Zielstattstrasse 40**  
**81379 Monachium**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Novartis Consumer Health UK Limited**  
**Park View, Riverside Way, Watchmoor Park**  
**Camberley, Surrey, GU15 3YL**  
**Wielka Brytania**

**2. Novartis Consumer Health GmbH**  
**Zielstattstrasse 40**  
**81379 Monachium**  
**Niemcy**

**3. Novartis Consumer Health - Gebro GmbH**  
**Bahnhofbichl 13**  
**6391 Fiberbrunn**  
**Austria**

**4. Novartis s.r.o.**  
**Na Pankráci 1724/129**  
**140 00 Praha 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**2. Lek S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 39A**  
**05-800 Pruszków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novartis Consumer Health S.A.**  
**Route de l' Etraz**  
**1260 Nyon**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Paracetamol**  
**Fenylefryny chlorowodorek**  
**Gwajafenezyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltitol ciekły (E 965)**  
**Glikol propylenowy**  
**Etanol 96 %**  
**Naturalny aromat pomarańczowy:**  
**Glikol propylenowy**  
**Alkohol etylowy**  
**Naturalne aromaty**  
**Acesulfam potasowy (E 950)**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Aromat 316282:**  
**Glikol propylenowy**  
**Sztuczne i naturalne aromaty**  
**Sodu benzoesan (E 211)**  
**Disodu edetynian**  
**Sodu cytrynian**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 240 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 240 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z uszczelnieniem z LDPE oraz miarką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

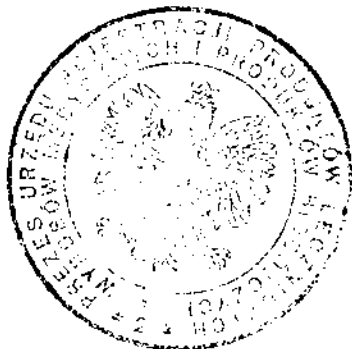
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 16.03.2020 .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a