



PREZES

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

Warszawa, **2014 -05- 19**

Nr UR/RD/.....⁰²²⁶...../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 nr²¹⁸⁷²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vicks SymptoMed

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartras + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, (650 mg + 16 mg + 4 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Ctra. M-300, km 29,920
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, km 29,920

28802 Alcalá de Henares

Madryt

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Fenylefryny wodorowinian

Chlorfenaminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Sacharyna sodowa

Aromat pomarańczowy PHS 132958

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon K30

Wielkość opakowania:

10 saszetek w opakowaniu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z laminatu: papier powlekany/Aluminium/heat melt resin RT
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 dnia18.05.2019.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a