



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 11

Nr UR/ZD/ 0474 /19

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## 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 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 11339  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Acatar Zatoki**

*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg

**typ zmiany: IA nr B.III.2 a) 2.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Ibuprofen**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Celuloza proszek (Elcema P-100)**

**Celuloza proszek (Elcema F-150)**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana**

**Guma Guar**

**Talk**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Olej roślinny utwardzony**

**Skład otoczki:**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Makrogol 400**

**Talk**

**Żelatyna**

**Sacharoza**

**Kaolin**

**Cukier konfekcjonowany (sacharoza, skrobia kukurydziana)**

**Wapnia węglan**

**Opaglos Clear GS-2-0750 (wosk Carnauba, воск biały, etanol skażony metanolem)**

**Guma akacyjowa**

**Skrobia kukurydziana**

**Opalux Brown AS-16518 (sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), Allura red AC, lak (E 129), indygotyna, lak (E 132), powidon, sodu benzoosan (E 211))**

**zastępuje się zapisem:**

**Ibuprofen**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Celuloza proszek (Elcema P-100)**

**Celuloza proszek (Elcema F-150)**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana**

**Guma Guar**

**Talk**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Olej roślinny utwardzony**

**Skład otoczki:**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Makrogol 400**

**Talk**

**Żelatyna**

**Sacharoza**

**Kaolin**

**Cukier konfekcjonowany (sacharoza, skrobia kukurydziana)**

**Wapnia węglan**

**Opaglos Clear GS-2-0750 (wosk Carnauba, wosk biały, etanol skażony metanolem)**

**Guma arabska suszona rozpyłowo**

**Skrobia kukurydziana**

**Opalux Brown AS-16518 (sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), Allura red AC, lak (E 129), indygotyna, lak (E 132), powidon, sodu benzoesan (E 211))**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Lekczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudziń*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a