



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -12- 1 8

Nr UR/ZD/ 2866 /20

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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: IB nr B.III.2 b)**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Ibuprofen**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

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

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

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana**

**Guma Guar**

**Talk**

**Kroscarmeloza 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 arabska suszona rozpyłowo**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Opalux Brown AS-16518 (sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), żółcień pomarańczowa, lak (E110), Allura red AC, lak (E129), indygotyna, lak (E132), powidon, sodu benzoesu (E211)).**

**zastępuje się zapisem:**

**Ibuprofen**  
**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Celuloza sproszkowana (Elcema P-100)**  
**Celuloza sproszkowana (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 arabska dyspersja wysuszona**  
**Skrobia kukurydziana**

**Opalux Brown AS-16518 (sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), żółcień pomarańczowa, lak (E110), Allura red AC, lak (E129), indygotyna, lak (E132), powidon, sodu benzoesu (E211)).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

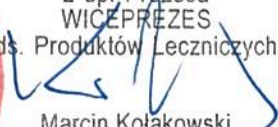
#### Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325., 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 Leczniczych, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

