



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -04- 0 1

Nr UR/ZD/ 0443 /21

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 22474  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### ULTRAPIRYNA PLUS

*Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium*  
proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

**typ zmiany: IB nr C.I. z)**

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”  
zapis:**

***Substancje czynne:***

**Kwas acetylosalicylowy**

**Kwas askorbowy**

**Wapń**

**w postaci wapnia laktoglukonianu**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu wodorowęglan**

**Kwas cytrynowy**

**PowidonK-25**

**Aromat malinowy**

**Aspartam(E951)**  
**Betakaroten1%(E160a)**  
**Sodu laurylosiarczan**

**zastępuje się zapisem:**

*Substancje czynne:*

**Kwas acetylosalicylowy**  
**Kwas askorbowy**  
**Wapń**  
**w postaci wapnia laktoglukonianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu wodorowęglan**  
**Kwas cytrynowy**  
**Powidon K-25**  
**Aromat malinowy (zawiera m. in.):**  
    **maltodekstryna**  
    **benzoesan sodu (E211)**  
    **koszenila (barwnik) (E120)**

**Aspartam (E951)**

**Betakaroten 1% (E160a):**

**DL-alfa-tokoferol**  
    **sacharoza**  
    **triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**  
    **betakaroten, krystaliczny**  
    **sodu askorbinian, krystaliczny**  
    **maltodekstryna**  
    **guma arabska**  
    **krzemu dwutlenek**

**Sodu laurylosiarczan**

### **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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudziń*  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a