



PREZES

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

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr UR/RR/0057/20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22474 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ULTRAPIRYNA PLUS, *Acidum acetylsalicylicum* + *Acidum ascorbicum* + *Calcium*, proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

Nazwa:

ULTRAPIRYNA PLUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum* + *Acidum ascorbicum* + *Calcium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SENSILAB Polska
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SENSILAB Polska

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

2. MIKROLAB Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Kwas acetylosalicylowy
Kwas askorbowy
Wapń
w postaci wapnia laktoglukonianu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy
Powidon K-25
Aromat malinowy
Aspartam (E 951)
Betakaroten 1% (E 160a)
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek

- kod:

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

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a