



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -02- 01

Nr UR/ZM/0013 /22

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14488 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Febrisan Zatoki**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 25 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Paracetamol**  
**Kofeina**  
**Fenylefyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon**  
**Krospowidon**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kwas stearynowy**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Sodu stearylofumaran**

**Otoczka:**

**Opadry II Yellow** (hypromeloza, polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, maltodekstryna, trójglicerydy nienasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa (E 104))

**Opadry Fx Yellow** (karmeloza sodowa, maltodekstryna, glukoza jednowodna, krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), lecytyna sojowa)

Wielkość opakowania:

**12 szt. – 2 blistry po 6 szt.**

- kod: 

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

**24 szt. – 4 blistry po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii aluminiowej zgrzewany folią białą mleczną PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym pomieszczeniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas niekreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 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 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a