



## **PREZES**

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

Warszawa, 24-01-2023 r.

Nr UR/RD/0011/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 11/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Litwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Fervex**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**UPSA SAS  
3, rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**LT/1/97/3290/001**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium  
Rzeczypospolitej Polskiej:

**Fervex**

DEL-LIR.4070.471.2021

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**

**Kwas askorbowy**

**Feniraminy maleinian**

**Sacharoza**

**Kwas cytrynowy**

**Guma arabska**

**Sacharyna sodowa**

**Aromat cytrynowo-rumowy (maltodekstryna, guma arabska, dekstroza, dwutlenek krzemu (E 551), butylohydroksyanizol (E 320), syrop cukrowy, etanol, potas, sól, balsam peruwiański,  $\alpha$ -pinen,  $\beta$ -pinen, limonen,  $\gamma$ -terpinen, linalol, neral,  $\alpha$ -terpineol, geraniol)**

Wielkość opakowania:

**5 saszetek po 13,1 g**

- kod: 

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

**8 saszetek po 13,1 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 saszetek po 13,1 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Saszetki papier/aluminium/polietylen, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: Kpa), 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 2022 r. poz. 329 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a