



PREZES

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

Warszawa, 15-03-2023 r.

Nr UR/RD/0045/23/IR

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa**

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 45/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa**

Kraj eksportu:

Rumunia

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:

**12094/2019/01 – opakowanie 6 szt.
12094/2019/02 – opakowanie 8 szt.**

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

Fervex

DEL-LIR.4070.374.2022

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 (aromat Antilles): maltodekstryna, guma arabska, dekstroza, dwutlenek krzemu (E 551), butylohydroksyanizol (E 320), syrop cukrowy, etanol, potas, sól, balsam peruwiański, α -pinen, β -pinen, limonen, γ -terpinen, linalol, neral, α -terpineol, geraniol

Wielkość opakowania:

5 saszetek po 13,1 g

- kod:

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

8 saszetek po 13,1 g

- kod:

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

12 saszetek po 13,1 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/Al/HDPE 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, w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35/37
87-100 Toruń**

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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a