



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 07

Nr UR/DZL/UZ/0001 /22

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1b w zw. art. 111 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) oraz w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

uzupełnia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0461/22 z dnia 1 marca 2022 r. o zmianie pozwolenia nr R/3631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FERVEX

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas
granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg

poprzez podanie pełnego składu aromatu cytrynowo-rumowego.

W rozstrzygnięciu decyzji jest:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminy

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

Guma akacjowa

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowo-rumowy

zastępuje się zapisem:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminu

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

Guma akacjowa

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowo-rumowy (maltodekstryna, etanol, balsam peruwiański, butylohydroksyanizol (E 320), potas, sól, d-limonen, linalol, geraniol)

powinno być:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminu

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

Guma akacjowa

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowo-rumowy

zastępuje się zapisem:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminu

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

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, **α -pinen, β -pinen, limonen, γ -terpinen, linalol, neral, α -terpineol**, geraniol)

UZASADNIENIE

W dniu 1 marca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję

nr UR/ZD/0461/22 o zmianie pozwolenia nr R/3631 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja została odebrana przez podmiot odpowiedzialny w dniu Zmiana polegała na uzupełnieniu informacji dotyczących składu substancji pomocniczej – aromatu cytrynowo-rumowego. W wydanej decyzji organ nie wyszczególnił wszystkich składników ww. aromatu zgodnie z Modułem 3.2.P.1. Uwzględniono tylko substancje o uznanym działaniu i skutku.

W dniu podmiot odpowiedzialny UPSA SAS złożył do Prezesa Urzędu wniosek o wprowadzenie do ww. decyzji informacji o szczegółowym składzie ww. substancji pomocniczej oraz zmianie nazwy substancji pomocniczej Guma akacjowa na Gumę arabską w celu dostosowania do Farmakopei Polskiej.

Po rozpatrzeniu ww. wniosku organ uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne. W związku z powyższym treść rozstrzygnięcia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0461/22 z dnia 1 marca 2022 r. w zakresie wprowadzonej zmiany powinna być następująca:

„ Paracetamol
Kwas askorbowy
Maleinian feniraminy

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
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, **α -pinen,** **β -pinen,** **limonen,** **γ -terpinen,** linalol, **neral,** **α -terpineol,** geraniol)”.
n

Zgodnie z art. 111 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) strona może w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji zażądać jej uzupełnienia co do rozstrzygnięcia bądź co do prawa odwołania, wniesienia w stosunku do decyzji powództwa do sądu powszechnego lub skargi do sądu administracyjnego albo sprostowania zamieszczonego w decyzji pouczenia w tych kwestiach. Na podstawie art. 111 § 1b K.p.a. uzupełnienie lub odmowa uzupełnienia decyzji następuje w formie postanowienia.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 141 § 1 K.p.a. na niniejsze postanowienie zażalenie nie przysługuje. Na podstawie art. 111 § 2 K.p.a. termin dla strony do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy lub skargi biegnie od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a