



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 15

Nr UR/RR/ 1839 /13

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3631
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERVEX**

Nazwa:

FERVEX

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bristol-Myers Squibb
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

2. Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bristol-Myers Squibb
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

2. Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Maleinian feniraminy

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma akacjowa
Sacharyna sodowa
Aromat cytrynowo-rumowy

Wielkość opakowania:

5 saszetek po 13 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	3	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek po 13 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	3	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

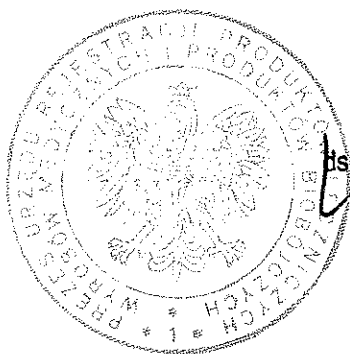
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a