



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2737/24

Warszawa, 12-12-2024

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/3631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fervex cytrynowy

Paracetamol + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

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

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

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)

na:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminy

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

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)

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po sporządzeniu roztwór przechowywać nie dłużej niż trzy godziny.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenia 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a