



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 29

Nr UR/ZD/0458 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie 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

typ zmiany: IA nr A.5 a)

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

1. Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Docteur Jean Bru
4700 Agen
Francja
2. Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

zastępuje się zapisem:

1. UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
4700 Agen
Francja
2. UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

1. Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

zastępuje się zapisem:

1. UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a