



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/ZD/1583/23

UPSA SAS  
3, rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.),

Nr procedury: **FR/H/0641/001/II/008**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25173  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Fervex ExtraTabs**

*Paracetamolum + Chlorphenamini maleas*  
tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Chlorofenaminy meleinian**

DZL-ZLE.4021.2038.2022

***Substancje pomocnicze:***

**Kroscarmeloza sodowa**

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 90**

**Glicerolu dibehenian**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Mieszanina powlekająca purpurowa:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek**

**Glikol propylenowy**

**Azorubina, lak glinowy (E 122)**

**Indygotyna, lak glinowy (E 132)**

**Mieszanina polerująca:**

**Woda oczyszczona**

**Wosk pszczeli**

**Wosk Carnauba**

**Polisorbat 20**

**Kwas sorbinowy**

**na:**

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Chlorofenaminy maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroscarmeloza sodowa**

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K90**

**Glicerolu dibehenian**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Mieszanina powlekająca purpurowa:**

**Hypromeloza (E464)**

**Glikol propylenowy (E1520)**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Karmozyna (azorubina) (E122)**

**Indygotyna (E132)**

**Mieszanina polerująca:**

**Woda oczyszczona**

**Biały, wosk pszczeli (E901)**

**Wosk Carnauba (E903)**

**Polisorbat 20 (E432)**

**Kwas sorbinowy (E200)**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: 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 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 2023 r. poz. 259 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 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a