



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0027/24

Warszawa, 06-03-2024

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Ferancja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29-02-2024 nr o UR/ZD/0487/24 dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25173 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fervex ExtraTabs

Paracetamolum + Chlorphenamini maleas

tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Pełny skład jakościowy

jest:

Substancje czynne:

Paracetamol

Chlorofenaminy meleinian

Substancje pomocnicze:

Kroscameloza sodowa

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Glicorolu dibehenian

Magnezu stearynian

Otoczka:

DZL-ZLE.4021.5226.2023

Hypromeloza (E464)

Karmoizyna (azorubina) (E122)

Indygotyna (E132)

Polidekstroza (E1200)

Wapnia węglan

Talk

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

powinno być:

Substancje czynne:

Paracetamol

Chlorofenaminy **maleinian**

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Glicerolu dibehenian

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (E464)

Karmoizyna (azorubina) (E122)

Indygotyna (E132)

Polidekstroza (E1200)

Wapnia węglan

Talk

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

UZASADNIENIE

W dniu 29-02-2024 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0487/24 o zmianie pozwolenia nr 25173 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo wpisano nazwę substancji czynnej jako meleinian podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowa nazwa to maleinian. Nieprawidłowo wpisano nazwy substancji pomocniczych jako kroskameloza sodowa i glicerolu dibehenian podczas gdy zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego prawidłowe nazwy to kroskarmeloza sodowa i glicerolu dibehenian.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a