



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0487/24

Warszawa, 29-02-2024

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Ferancja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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/II/010/G (FR/H/0641/001/II/010/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25173 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Fervex ExtraTabs**

*Paracetamolum + Chlorphenamini maleas*

tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

typ zmiany: B.II.a.3a1 typ IB, B.II.e.1a1 typ IB

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

### **Zmienia się zapis**

**z:**

*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

***Mieszanina powlekająca purpurowa:***

**Hypromeloza (E464)**

**Tytanu dwutlenek (171)**

**Glikol propylenowy (E1520)**

**Karmioizyna (azorubina) (E 122)**

**Indygotyna (E 132)**

***Mieszanina polerująca:***

**Woda oczyszczona**

**Biały, воск pszczeni (E901)**

**Wosk Carnauba (E903)**

**Polisorbat 20 (E432)**

**Kwas sorbinowy (E200)**

**na:**

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Chlorofenaminy meleinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroscameloza sodowa**

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 90**

**Glicorolu dibehenian**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza (E464)**

**Karmioizyna (azorubina) (E122)**

**Indygotyna (E132)**

**Polidekstroza (E1200)**

**Wapnia węglan**

**Talk**

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**W punkcie: Rodzaj opakowania:**

**Zmienia się zapis**

**z: Blister Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.**

**na: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

## 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., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a