



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 08

Nr UR/RD/.....*0127*.../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*25173*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fervex ExtraTabs

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0641/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Chlorofenaminy meleinian

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza 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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

8	0	2	7	9	5	0	5	0	5	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 08.03.2024 r.

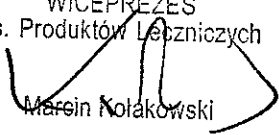
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a