



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0611/26

Warszawa, 27-03-2026

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **EE/H/xxxx/WS/0066**

zmienia się pozwolenie nr 8473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FERVEX JUNIOR

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramini maleas

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 280 mg + 100 mg + 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminy

Mannitol

Kwas cytrynowy bezwodny

Powidon

Magnezu cytrynian bezwodny

Acesulfam potasowy

Aromat malinowy

DZL-ZLN.4024.25.2026

Skład aromatu malinowego:

maltodekstryna

sorbinian potasu (E202)

benzoesan sodu (E211)

glikol propylenowy (E1520)

etanol

potas

sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)

czerwień Allura AC (E129)

błękit brylantowy (E133)

żółcień pomarańczowa FCF (E110)

sodu chlorek i (lub) sodu siarczan

octan etylu

octan izoamylu

kwask octowy

alkohol benzylowy

triacetyna

wanilina

p-hydroksybenzyloaceton

na:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Maleinian feniraminy

Mannitol

Kwas cytrynowy bezwodny

Powidon

Magnezu cytrynian bezwodny

Acesulfam potasowy

Aromat malinowy

Skład aromatu malinowego:

maltodekstryna

sorbinian potasu (E202)

benzoesan sodu (E211)

glikol propylenowy (E1520)

etanol

potas

sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)

czerwień Allura AC (E129)

błękit brylantowy (E133)

sodu chlorek i (lub) sodu siarczan

octan etylu
octan izoamylu
kwas octowy
alkohol benzylowy
triacetyna
wanilina
p-hydroksybenzyloaceton

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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