



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22-05-2023 r.

Nr UR/RD/0091/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wyda się pozwolenie na import równoległy nr 91/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

Litwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Fervex vaikams

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/97/3290/003

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Fervex Junior

DEL-LIR.4070.29.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Feniraminy maleinian

Mannitol (E 421)

Kwas cytrynowy

Powidon

Magnezu cytrynian

Acesulfam potasowy

Aromat malinowy (maltodekstryna, potasu sorbinian (E 202), sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy (E 1520), etanol, potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450), czerwień Allura AC (E 129), błękit brylantowy (E 133), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), sodu chlorek i(lub) sodu siarczan, etylu octan, izoamylu octan, kwas octowy, alkohol benzylowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton)

Wielkość opakowania:

8 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/aluminium/polietylen, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chelmska 249

04-458 Warszawa

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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, 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a