



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0221/24/IR

Warszawa, 31-05-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 221/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Fervex children sugar free

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20011146

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

Fervex Junior

DEL-LIR.4070.109.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin 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

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	4	2	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek po 3 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	4	2	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papier/Al/PE w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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. 259 ze zm.), zwanej 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a