



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 1

Nr UR/RR/ 0206 /16

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18191
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERVEX o smaku malinowym,
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas, granulat do sporządzania
roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg**

Nazwa:

FERVEX o smaku malinowym

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
4700 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
Kwas askorbowy
Feniraminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma arabska
Sacharyna sodowa
Aromat malinowy*

* skład aromatu malinowego: octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, trójacetylna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, maltodekstryna, modyfikowana skrobia kukurydziana E 1450, barwnik Allura Red E 129, błękit brylantowy E 133, żółcień pomarańczowa, Permastabil 505528 RI, malina 054428 A, sodu chlorek, sodu siarczan.

Wielkość opakowania:

6 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	4	3	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka zgrzewana z folii trójwarstwowej papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

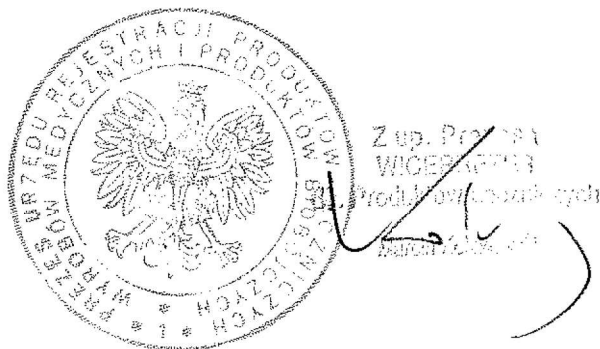
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a