



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-05-2022

Nr UR/ZD/1176/22

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie 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

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z)

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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, trójacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone, 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**

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Feniraminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma arabska
Sacharyna sodowa
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)
żółcień pomarańczowa FCF (E110)
sodu chlorek i (lub) sodu siarczan
octan etylu
octan izoamylu
kwas octowy
alkohol benzylowy
triacetyna
wanilina
p-hydroksybenzylacetone

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2022 r. poz. 329, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a