



PREZES

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

Warszawa,

2019 -01- 1 1

Nr UR/ZM/ 0125/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18191
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2098, dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a