



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 11

Nr UR/ZD/1436 /20

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.),

Nr procedury: **PL/H/0593/001/IB/003**  
**PL/H/0593/001/IA/004**  
**PL/H/0593/IB/006/G (PL/H/0593/001/IB/006/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21719  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**APAP dla dzieci FORTE**  
*Paracetamolum*  
zawiesina doustna, 40 mg/ml

**typ zmian: IB nr B.II.e.1b1, IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1a1, IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1b, IB nr B.II.e.z,  
IB nr B.II.e.5d**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:**

**Butelka z bursztynowego szkła (typu III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i doustną strzykawką o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLE.4021.2093.2019  
DZL-ZLE.4021.3184.2019  
DZL-ZLE.4021-2466.2020

na:

Butelka z bursztynowego szkła (typu III) z zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci z pierścieniem (PP) i łącznikiem (LDPE) do strzykawki doustnej w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z LDPE/PS o pojemności 6 mL.

- W pozwoleniu zapis:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

Zatwierdzone:

1 butelka po 85 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 85 ml

- kod: 

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

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

1 butelka po 85 ml, 1 butelka po 150 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 85 ml

- kod: 

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

1 butelka po 150 ml

- kod: 

5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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.

DZL-ZLE.4021.2093.2019

DZL-ZLE.4021.3184.2019

DZL-ZLE.4021-2466.2020

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2093.2019  
DZL-ZLE.4021.3184.2019  
DZL-ZLE.4021-2466.2020

