



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-01-2023

Nr UR/RR/0011/23

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22814 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fluxin, *Paracetamolum* + *Acidum ascorbicum* + *Pheniramini maleas*, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 500 mg + 200 mg + 25 mg

Nazwa:

Fluxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum* + *Acidum ascorbicum* + *Pheniramini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce,
500 mg + 200 mg + 25 mg**

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0861/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DZL-ZLR.4031.192.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmea
10, Rue Bouché Thomas – ZAC d'Orgemont
49000, Angers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmea
10, Rue Bouché Thomas – ZAC d'Orgemont
49000, Angers
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paraceamol
Kwas askorbowy
Feniraminy maleinian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Aromat owoców cytrusowych i rumu
Kwas cytrynowy
Guma arabska, dyspersja wysuszona
Sacharyna sodowa (E 954)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 saszetki, 4 saszetki, 5 saszetek, 6 saszetek, 8 saszetek, 10 saszetek, 12 saszetek,
14 saszetek, 15 saszetek, 16 saszetek, 18 saszetek, 20 saszetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 saszetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	4	0
4 saszetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	5	7
5 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	6	4
6 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	7	1
8 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	8	8
10 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	1	9	5
12 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	0	1
14 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	1	8
15 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	2	5
16 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	3	2
18 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	4	9
20 saszetek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	0	2	5	6

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

21 miesięcy

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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a