



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 15

Nr UR/ZD/ 2587 /22

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 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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: CZ/H/0861/001/II/007

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 22814
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fluxin

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

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

typ zmiany: typ II nr C.I.2.b

- Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

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

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

DZL-ZLE.4021.5649.2020

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancje czynne:

Paraceamol
Kwas askorbowy
Feniraminy Maleinian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Aromat „Caribbean”
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma arabska suszona rozpyłowo
Sacharyna sodowa (E 954)

na:

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)

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

DZL-ZLE.4021.5649.2020

na:

Zatwierdzone:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000., 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 lub radcy prawnego.

DZL-ZLE.4021.5649.2020

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć-Groździń
Joanna Kmieć-Groździń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5649.2020