



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 3 0

Nr UR/ZM/ 0121 /18

**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 zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22814 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fluxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0172/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farnea**  
**10, Rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont**  
**49000, Angers**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farnea**  
**10, Rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont**  
**49000, Angers**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Kwas askorbowy**  
**Feniramin maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

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

Wielkość opakowania:

**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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 listopada 2020 roku.**

**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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesařak

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony .
2. a/a