



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 01

Nr UR/ZM/0214 /22

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10849 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Febrisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek musujący, (750 mg + 60 mg + 10 mg)/5 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

DZL-ZLN.401.337.2021

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol

Kwas askorbowy

Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Aspartam

Żółcień chinolinowa 70 (E 104)

Aromat proszkowy naturalny cytrynowy 213 841 (zawiera m.in. maltodekstrynę, która zawiera glukozę; sacharozę, siarczyny, d-limonen, cytral, geraniol, linalol, cytronellol, farnesol)

Aromat Contramarum (Contramarum Trockenaroma 201 227) (zawiera m.in. glukozę, etanol, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, siarczyny)

Sodu wodorowęglan

Wielkość opakowania:

8 saszetek

- kod:

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

12 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii trzywarstwowej: papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas niekreślony.

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 2021 r. poz. 735 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 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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a