



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 18

Nr UR/ZM/ 0420 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

THERADIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 300 mg + 20 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemax Pharma Ltd.
8A, Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemax Pharma Ltd.
8A, Goritsa Str.
1618 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Kwas askorbowy
Fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Wapnia glukonian

Aromat pomarańczowy sproszkowany 877834:

olejek pomarańczowy
olejek cytrynowy
alkohol C-12
linalol
alkohol benzylowy
cytronelal
dekstroza
guma arabska
syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy
butylohydroksyanizol

Aromat truskawkowy sproszkowany 877874:

cis-3-heksenol
furaneol
etylo-2-metylomaślan
kwas heksanowy
metylu cynamonian
maltol
guma arabska
syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy
krzemu dwutlenek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

6 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetki z LDPE/Aluminium/papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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 5 sierpnia 2024 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a