



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-03-2021

Nr UR/RD/0114/21

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ULTRAPIRYNA FAST C**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 500 mg + 250 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:

**Hermes Arzneimittel GmbH**

**Hans-Urmiller-Ring 52**

**82515 Wolfratshausen**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH**

**Hans-Urmiller-Ring 52**

**82515 Wolfratshausen**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Kwas acetylosalicylowy**

**Kwas askorbowy**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu węglan**

**Sodu diwodorocytrynian**

**Sodu cytrynian**

**Powidon K 30**

**Mannitol (E 421)**

**Sodu dokuzynian**

**Symetykon**

**Sodu cyklaminian**

**Sacharyna sodowa**

**Aromat cytrynowy „KS”, kod 145:**

**Naturalne preparaty aromatyczne**

**Naturalne substancje aromatyczne**

**Substancje aromatyczne**

**Mannitol (E 421)**

**Glukonolakton (E 575)**

**Sorbitol (E 420)**

**Maltodekstryna**

**Akacja (E 414)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod:	5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	6	6	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod:	5	9	0	3	0	3	1	2	8	9	6	7	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polipropylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierający środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a