



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-08-2023

Nr UR/RR/0413/23

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25173 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fervex Extra Tabs, *Paracetamolum* + *Chlorphenamini maleas*, tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

Nazwa:

Fervex Extra Tabs

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum* + *Chlorphenamini maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0641/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. UPSA SAS
304 Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francja

2. UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Chlorofenaminy meleinian

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 90
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka:

Mieszanina powlekająca purpurowa:

Hypromeloza (E464)
Tytanu dwutlenek (171)
Glikol propylenowy (E1520)
Karmioizyna (azorubina) (E 122)
Indygotyna (E 132)

Mieszanina polerująca:

Woda oczyszczona
Biały, воск pszczeli (E901)
Wosk Carnauba (E903)
Polisorbat 20 (E432)
Kwas sorbinowy (E200)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 szt., 8 szt., 12 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 28 szt., 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a