



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0039/25

Warszawa, 20-01-2025

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 18191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fervex malinowy**

*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*

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

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Kwas askorbowy**

**Feniraminy maleinian**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Guma arabska**

**Sacharyna sodowa**

**Aromat malinowy**

DZL-ZLN.4020.4081.2023

**Skład aromatu malinowego:**

maltodekstryna  
sorbinian potasu (E202)  
benzoesan sodu (E211)  
glikol propylenowy (E1520)  
etanol  
potas  
sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)  
czerwień Allura AC (E129)  
błękit brylantowy (E133)  
żółcień pomarańczowa FCF (E110)  
sodu chlorek i (lub) sodu siarczan  
octan etylu  
octan izoamylu  
kwas octowy  
alkohol benzylowy  
triacetyna  
wanilina  
p-hydroksybenzyloaceton

na:

***Substancje czynne:***

Paracetamol  
Kwas askorbowy  
Feniraminy maleinian

***Substancje pomocnicze:***

Sacharoza  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sacharyna sodowa  
Aromat malinowy

**Skład aromatu malinowego:**

maltodekstryna  
sorbinian potasu (E202)  
benzoesan sodu (E211)  
glikol propylenowy (E1520)  
potas  
sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450)  
czerwień Allura AC (E129)  
błękit brylantowy (E133)

**żółcień pomarańczowa FCF (E110)**  
**sodu chlorek i (lub) sodu siarczan**  
**octan etylu**  
**octan izoamylu**  
**kwasek octowy**  
**alkohol benzylowy**  
**triacetyna**  
**wanilina**  
**p-hydroksybenzylacetone**

**W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**na:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Po sporządzeniu roztwór przechowywać nie dłużej niż dwie godziny.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a