



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 0

Nr UR/DZL/SB/ 0034/19

UPSA SAS  
3 rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0125/19 z dnia 11 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 18191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **FERVEX o smaku malinowym, Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii  
jest:

UPSA SAS  
304, Avenue du Dr Jean Bru  
4700 Agen  
Francja

powinno być:

UPSA SAS  
304, Avenue du Dr Jean Bru  
47000 Agen  
Francja

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a