



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06. 05. 2013

Nr. MR/PR/0475/13

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10674
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERTEC WZF**

Nazwa:

ALLERTEC WZF

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Sanfarm Sp. z o.o.
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Sanfarm Sp. z o.o.
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

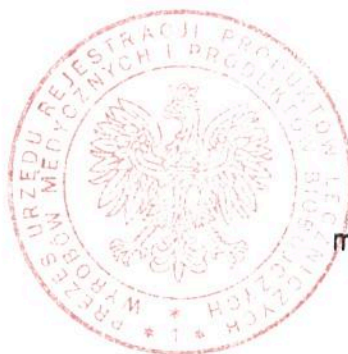
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Wykonawca

Wykonawca: Zakłady Farmaceutyczne P.O.S.A. ul. Marii Skłodowej 22/24, 01-207 Warszawa

2. a/a