



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 04

Nr UR/RR/ 1434 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

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 10794
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALERZINA**

Nazwa:

ALERZINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
- 3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka AQUAPOLISH white:

Talk

Makrogol 3350

Laktytol jednowodny

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	9	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium,
w tekturowym pudełku.

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a