



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 2 1

Nr*MR/RR/0246/12*....

Farmaceutyczna Spółdzielnia
Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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 14246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fexofast 180 mg, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 180 mg.

Nazwa:

Fexofast 180 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Fexofenadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 180 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1089/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Feksofenadyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Skrobia kukurydziana

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

OPADRY 03C52662 Yellow:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Makrogol 4 000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a.