



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0279/23

Warszawa, 24-11-2023

Owlpharma - Consulting Lda.
IPN Incubadora, Rua Pedro Nunes
3030-199 Coimbra
Portugalia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 14246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

Podmiot odpowiedzialny:

**Owlpharma - Consulting Lda.
IPN Incubadora, Rua Pedro Nunes
3030-199 Coimbra
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Medical Unlimited Company

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 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt. – kod: 5909990081943

10 szt. – 1 blister po 10 szt. – kod: 5909990081950

20 szt. – 2 blistry po 10 szt. – kod: 5909990081967

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. – kod: 5909990081974

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.270.2023