



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 03. 2012

Nr *MR/RR/0140/12*.....

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 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 R/1846 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYRTEC, *Cetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

ZYRTEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IE/H/0209/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

UR.DZL.ZRE.4031.0002.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Aesica Pharmaceuticals S.r.l**
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy

2. **UCB Pharma Limited**
208 Bath Road, Slough
Berkshire, SL1 3WE
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Baletowa 115 A
02-867 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry Y-1-7000 o składzie:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat.

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.