



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 1 2

Nr UR/RR/0414 /16

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 16969 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lirra, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Lirra

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0251/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road
Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road
Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road
Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.

3 Howard Road

Eaton Socon, St. Neots

Cambridgeshire, PE 198ET

Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka

Opadry White_Y-1-7000:

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 9 | 0 | 8 | 0 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

56 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 4 | 1 | 1 | 3 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

84 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 4 | 1 | 1 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 9 | 0 | 8 | 3 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2016 r. poz. 23 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.