



Warszawa, dnia

2010 -06- 15

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/0624/10*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr *16969* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lirra

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/251/01/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy/importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

3. Glenmark Generics (Europe) Limited
The Old Saw Mill, Hatfield Park
Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road
Easton 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

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

7 szt.

10 szt.

28 szt.

30 szt.

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 7 8 4

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 7 9 1

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 8 0 7

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 8 2 1

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 8 3 8

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14.06.2015r.

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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a