



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 10. 2011

Nr. *UR/RR/0191/11*

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 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 12462
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CETIGRAN**

Nazwa:

CETIGRAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POL-NIL S.A.
ul. Annopol 6A
03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

POL-NIL S.A.
ul. Annopol 6A
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry II White:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Makrogol 3000
Glicerolu trioctan
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	1	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt. – 3 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	1	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	5	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a