



**PREZES**

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

Nr. *UR/RR/0120/12*

Warszawa,

**2012 -03- 2 2**

**MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 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/7061 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Claritine Active**

Nazwa:

**Claritine Active**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Labo N.V.**  
**Industriepark 30**  
**B-2220 Heist-op-den-Berg**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Pseudoefedryny siarczan (w rdzeniu i otoczce)**  
**Loratadyna (w otoczce)**

*Rdzeń tabletki:*

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**

*Skład otoczki:*

**Guma akacjowa**  
**Cukier granulowany**  
**Wapnia siarczan dwuwodny**  
**Wapnia siarczan bezwodny**  
**Guma różana**  
**Zeina**  
**Kwas olejowy**  
**Mydło neutralne**  
**Talk**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Wosk biały**  
**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

**6 szt. – 1 blister po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Karkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a