



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 23

Nr UR/DZ/0221 /15

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0285/14 z dnia 31 grudnia 2014 r. o wydaniu pozwolenia nr R/7061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Claritine Active Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

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

UR.DZL.ZLN.0401.00290.2014

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2013 poz. 267) 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a