



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 17

Nr UR/RD/0474/17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24131... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Claritine Allergy Fast**

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:

**Bayer Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 158**

**02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo N.V.**

**Industriepark 30**

**B-2220 Heist-op-den-Berg**

**Belgia**

UR.DRL.RLN.4000.0111.2016

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

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

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

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

**Otoczka:**

**Guma akacjowa**  
**Sacharoza**  
**Wapnia siarczan dwuwodny**  
**Wapnia siarczan bezwodny**  
**Kalafonia**  
**Zeina**  
**Kwas oleinowy**  
**Mydło neutralne**  
**Talk**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Wosk biały**  
**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	8	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z 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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.07.17

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a