



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-08-2023

Nr UR/ZM/0192/23

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Delortan

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

2. Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glikol propylenowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Hypromeloza 2910

Sukraloza

Disodu edetynian

Aromat Tutti frutti

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka po 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 60 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	3	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 300 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, zamknięta zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, wraz z łyżką miarową lub strzykawką miarową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a