



PREZES

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

Warszawa, 24-08-2023

Nr UR/ZM/0172/23

**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 20059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Delortan

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0242/001

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. PharmaPath S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Athens
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PharmaPath S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Athens
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu tlenek ciężki
Hydroksypropyloceluloza
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Blue 85F30605:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 21 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	5	8	6
5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	5	8	6			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	5	9	3
5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	5	9	3			
15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	0	9
5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	0	9			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	2	3
5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	2	3			
21 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	3	0
5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	3	0			

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	4	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	5	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	6	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	7	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	9	6	8	5

Rodzaj opakowania:

Blister PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

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