



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2021

Nr UR/RR/0225/21

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aleric Deslo Pro, *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg**

Nazwa:

**Aleric Deslo Pro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepharm S.A.**  
**18 km Marathonos Avenue**  
**15351 Pallini Attikis**  
**Grecja**

DZL-ZLR.4030.17.2021

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.**  
**18 km Marathonos Avenue**  
**15351 Pallini Attikis**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Desloratadyna**

*Substancje pomocnicze:*

**Polakrylina potasowa**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Potasu wodorotlenek**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Aromat Tutti Frutti:**  
    **Substancje aromatyzujące**  
    **Maltodekstryna**  
    **Glikol propylenowy**  
    **Skrobia modyfikowana**  
**Aspartam (E 951)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol**

Wielkość opakowania:

**5 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 6 9 1

**6 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 0 7

**10 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 1 4

**12 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 2 1

**15 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 4 5

**18 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 5 2

**20 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 6 9

**30 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 7 6

**50 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 8 3

**60 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 7 9 0

**90 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 0 6

**100 szt.**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 1 3

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Papier/PET/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a