



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 2 0

Nr UR/RD/0404/16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23.631..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**USP 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 Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18 km Marathon 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:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia19.12.2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a