



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0046/24

Warszawa, 20-03-2024

Silesian Pharma Sp. z o.o.  
ul. Szopienicka 77  
40-431 Katowice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 10794 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ALERZINA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Silesian Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Szopienicka 77**

**40-431 Katowice**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowizna 14A**

**05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków

3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Krospowidon**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka AQUAPOLISH white:*

**Talk**

**Makrogol 3350**

**Laktytol jednowodny**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt. – kod: 5909991079420**

**10 szt. – 1 pojemnik po 10 szt. – kod: 5909991079413**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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. 1634 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. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.25.2024