



PREZES

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

Warszawa,

2020-08-13

Nr UR/RR/ 0252 /20

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fexofenadine hydrochloride Cipla, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 120 mg

Nazwa:

Fexofenadine hydrochloride Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Fexofenadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1163/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpia
Belgia

2. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721MA Bilthoven
Holandia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545CH Nijmegen
Holandia

2. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Feksofenadyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Pink 03C54667:

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	7	9
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	8	6
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	9	3
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	0	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	1	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	2	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	3	0
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	4	7

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.