



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06.05.2013

Nr. UR. / R.R. / 0476 / 13

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4410  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERTEC**

Nazwa:

**ALLERTEC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

**2. Sanfarm Sp. z o.o.**  
**ul. Szypowskiego 1**  
**39-460 Nowa Dęba**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

**2. Sanfarm Sp. z o.o.**  
**ul. Szypowskiego 1**  
**39-460 Nowa Dęba**

Pełny skład jakościowy:

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K-25**

**Magnezu stearynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Hypromeloza**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 blister po 20 szt.**

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	4	1	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

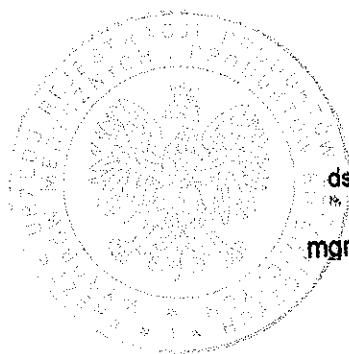
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik stron:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0672.2012