



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17. 05. 2013

Nr. UR/RR/0609/13

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 11038  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERTEC**

Nazwa:

**ALLERTEC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór, 10 mg/ml**

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Glicerol**

**Glikol propylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

**Propylu parahydroksybenzoesan**

**Sacharyna sodowa**

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu octan trójwodny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 ml w butelce z kroplomierzem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 ml w butelce z kroplomierzem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka szklana z kroplomierzem PE i zakrętką gwarancyjną w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 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 Kułakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Renata Szwed, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. a/a