



PREZES

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

Warszawa, 25-03-2022

Nr UR/RD/0150/22

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

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 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

HITAXA FAST KIDS

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

2. Famar A.V.E. AVLONT PLANT
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

3. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Famar A.V.E. AVLONT PLANT
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

2. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza typ 2910
Sukraloza
Kwas cytrynowy, bezwodny
Sodu cytrynian
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Glikol propylenowy
Aromat Tutti Frutti, płynny (glikol propylenowy, substancje smakowo-zapachowe)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 7 3 5

1 butelka po 50 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 7 4 2

1 butelka po 60 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 7 1 1

1 butelka po 100 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 7 2 8

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PE lub z PP, z uszczelnieniem z PE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z PE z podziałką co 2,5 mL i 5 mL lub strzykawka doustna z PE z podziałką co 2,5 mL i 5 mL.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn.zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a