



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -06- 2 9

Nr UR/RD/..0433.../17

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....24282..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**HYDROXYZINUM POLFARMEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydroxyzini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

**2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Hydroksyzyny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

*Rdzeń tabletki:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka tabletki:*

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 6cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	5	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.06.28.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a