



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0297/23

Warszawa, 15-12-2023

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Levocetirizine Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levocetirizini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Nr procedury:

**PT/H/0851/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fair-Med. Healthcare GmbH  
Industriestraße 32-36**

**23843 Bad Oldesloe**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
2. **ALS Czech Republik s.r.o.**  
**Poděbradská 540/26**  
**190 00 Praha 9**  
**Republika Czeska**
3. **ALS Czech Republik s.r.o.**  
**Na Harfé 336/9**  
**190 00 Praha 9 – Vysočany**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewocetyryzyny dichlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White 03K58884:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**7 szt. – kod: 5909991099855**

**28 szt. – kod: 5909991099862**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 8 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 stycznia 2019 roku.**

**Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku.**

**Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a