



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0476/24

Warszawa, 28-10-2024

PharmSol Europe Limited
Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor Valletta Road
Mosta, MST 9012, Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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

Numer procedury:

PT/H/0851/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PharmSol Europe Limited

Victoria Centre Unit 2

Lower Ground Floor Valletta Road

Mosta, MST 9012, Malta

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fair-Med Healthcare GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26, Hal Far Industriale 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 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – kod: 5909991099855

28 szt. – kod: 5909991099862

Rodzaj opakowania:

Blister 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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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 decyzji.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0155.2017