



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-04-2022

Nr UR/RD/0207/22

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27037 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levocetirizine Hasco

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E,
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E,
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E,
51-131 Wrocław

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9,
55-011 Siechnice

Centrum Badawczo-Rozwojowe „NOVASOME” Sp. z o.o.
ul. Olsztyńska 5,
51-423 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Glicerol (E 422)

Maltitol ciekły (E 965)

Sodu octan trójwodny (E 262)

Kwas octowy lodowaty (E 260)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu benzoesan (E 211)

Aromat Tutti-Frutti:

zawiera substancje aromatyczne, w tym geraniol, linalol i glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	1	1	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego (typ III) o pojemności nominalnej 200 mL, która zawiera nie mniej niż 200 mL produktu. Butelka jest zamknięta zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z wkładką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa strzykawka doustna 10 mL z tłokiem wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości w zestawie z polietylenowym korkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

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 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, 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a