



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 1 8

Nr UR.IRD/10671/12.....

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr20648..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lirra Gem

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0728/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Glenmark Generics (Europe) Ltd.**
The Old Saw Mill
Hatfield Park, Hatfield
Hertfordshire, AL9 5PG
Wielka Brytania
- 3. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Easton Socon
Cambridgeshire, St. Neots PE 198ET
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Glenmark Generics (Europe) Ltd.**
The Old Saw Mill
Hatfield Park, Hatfield
Hertfordshire, AL9 5PG
Wielka Brytania
- 3. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Easton Socon
Cambridgeshire, St. Neots PE 198ET
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Tillomed Laboratories Ltd.**
3 Howard Road, Easton Socon
Cambridgeshire, St. Neots PE 198ET
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

2. Tillomed Laboratories Ltd.

3 Howard Road, Easton Socon

Cambridgeshire, St. Neots PE 198ET

Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	9	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	9	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

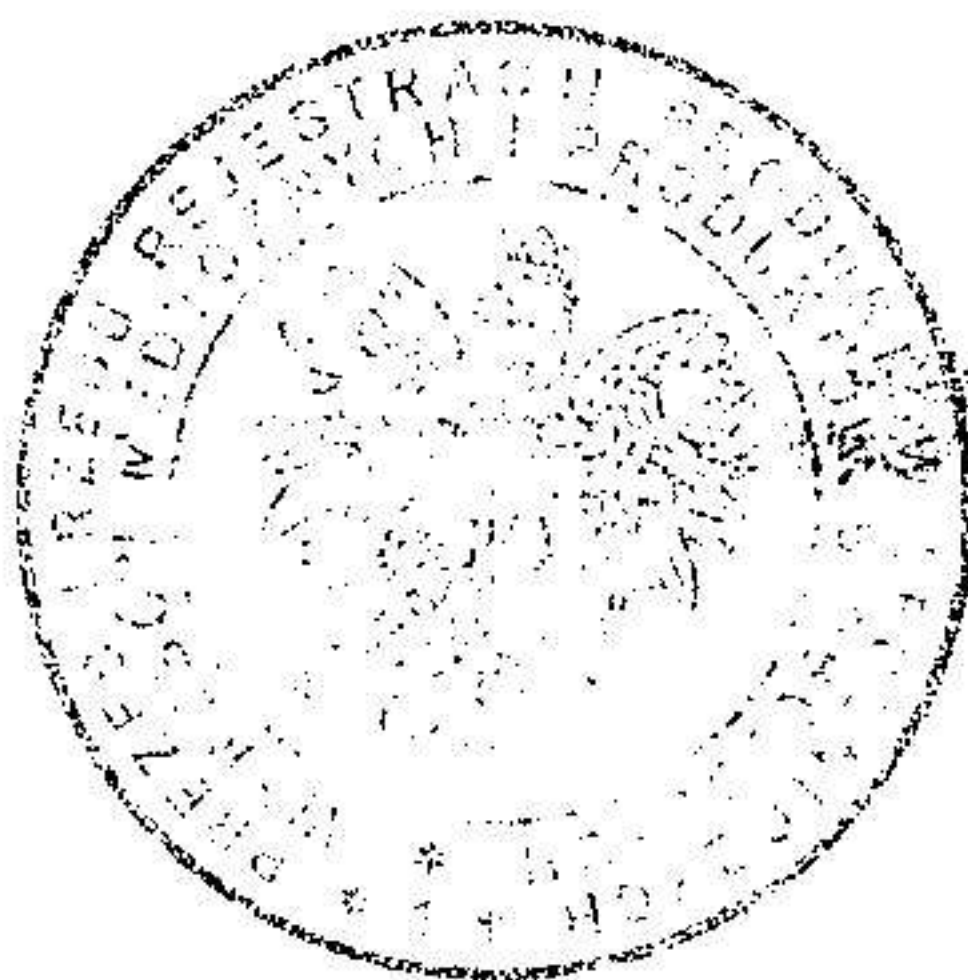
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2017-10-17...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a