



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0966 /14

Warszawa, 2014 -05- 28

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
„GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8011
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LORATADYNA PYLOX**

Nazwa:

LORATADYNA PYLOX

Nazwa powszechnie stosowana:

Loratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Loratadyna

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

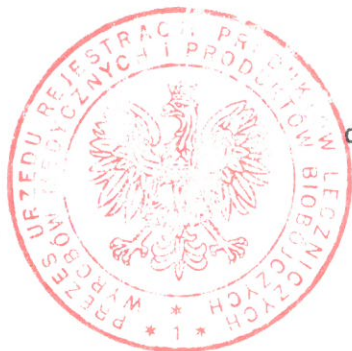
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcja Kolarzewska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

