



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 3 1

Nr UR/RR/1268 /14

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 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 15064  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LORATAN pro**

Nazwa:

**LORATAN pro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ  
HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.1787.2013

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**

Pełny skład jakościowy:

**Loratadyna**

**Makrogol 400**

**Kwas solny 36%**

**Woda oczyszczona**

**Glicerol**

**Skład otoczki:**

**Żelatyna**

**Sorbitol ciekły częściowo odwodniony**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Błękit patentowy (E 131)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**7 szt. – 1 blister po 7 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	6	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	1	7	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

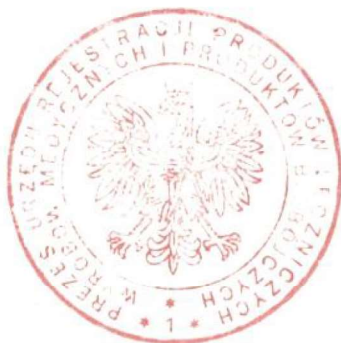
**Nie ma zastosowania.**

### **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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a