



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1873 /13

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 10156
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CIRRUS**

Nazwa:

CIRRUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu 5 mg + 120 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO)
Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Oplówek 26
01-940 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Oplówek 26
01-940 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

UCB Farchim SA, Z.I. de Planchy
10, Chemin de Croix Blanche
CH-1630 Bulle
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Warstwa o natychmiastowym uwalnianiu:

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Warstwa o przedłużonym uwalnianiu:

Substancja czynna:

Pseudoefedryny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry Y-1-7000 white:

(Hypromeloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400)

Wielkość opakowania:

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

14 szt. - 1 blister po 14 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	1	5	6	1	9
5	9	0	9	9	9	1	0	1	5	6	2	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC-Aclar/Rx/160/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

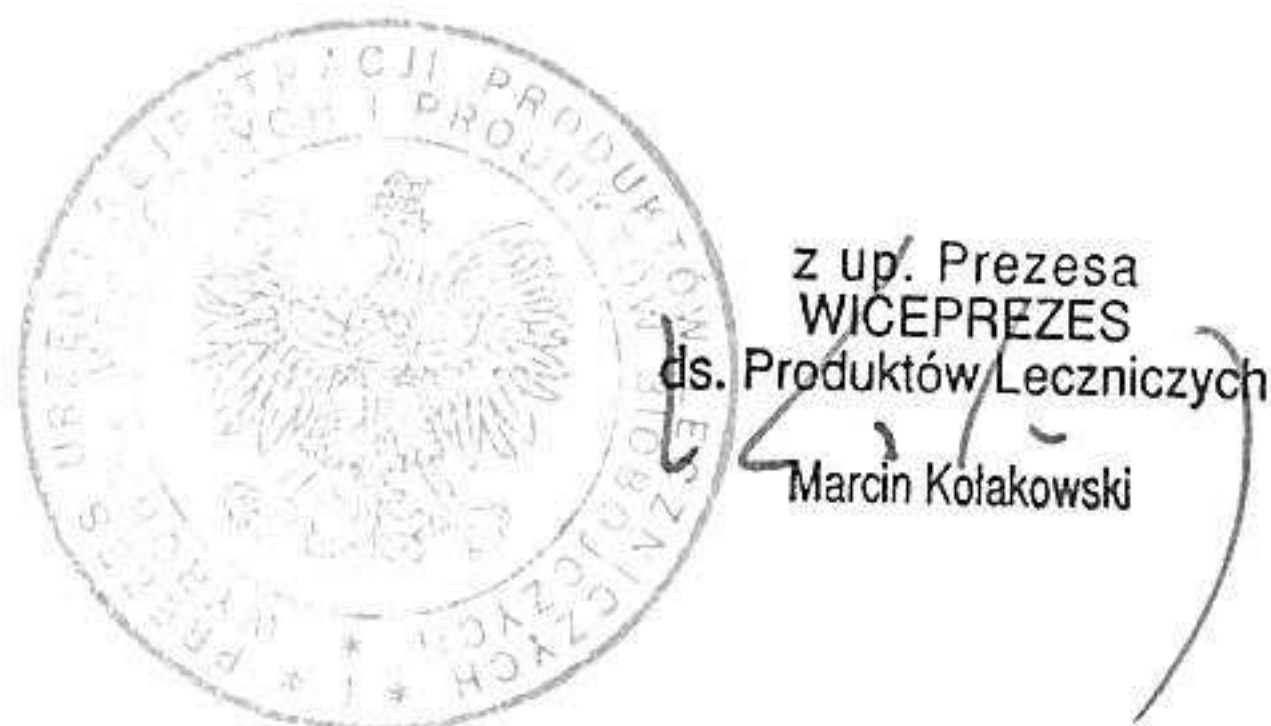
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a