



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -03- 3 1

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0587 /14

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 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 11149  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar Acti -Tabs**

Nazwa:

**Acatar Acti -Tabs**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 60 mg + 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Pseudoefedryny chlorowodorek**  
**Triprolidyny chlorowodorek**

**Skrobia żelowana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza bezwodna**  
**Krzemionka koloidalna**  
**Magnezu stearynian**  
**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania

**2 szt. – 1 blister**

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 szt. – 1 blister**

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 szt. – 1 blister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	1	4	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt. – 1 blister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 Kotłowski*

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a