



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 07

Nr UR/RR/ 0224 /17

J. Uriach y Compañia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20340 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupafin, *Rupatadinum*, roztwór doustny, 1 mg/ml

Nazwa:

Rupafin

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0105/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

J. Uriach y Compañia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Italfarmaco, SA**
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
28108 Alcobendas
Hiszpania
2. **Recipharm Parets S.L.**
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Italfarmaco, SA**
San Rafael, 3
Pol. Ind. Alcobendas
28108 Alcobendas
Hiszpania
2. **Recipharm Parets S.L.**
Ramón y Cajal, 2
08150 Parets del Vallés
Hiszpania

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Rupatadyna
w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan bezwodny
Sacharyna sodowa
Sacharoza
Metylu parahydroksybenzoesan
Żółcień chinolinowa (E 104)
Aromat bananowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	1	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z PET z łącznikiem z LDPE, z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z doustną strzykawką dozującą z PP/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.