



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RP/0090/11...

Warszawa,

2011 -07- 12

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Pelegamans
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14244 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupafin 10 mg, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Rupafin 10 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/105/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Pelegamans
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Pelegamans
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

J. Uriach & Cía., S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Pelegamans
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna
w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN::

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Zap. Prezes
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a