



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -05- 2 4

Nr UR/RD/...../18

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁷⁶⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rupaller

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2007/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent,
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Ace Laboratories Limited**
3rd Floor Cavendish House 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

3. Als Food And Pharmaceutical
2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park
Ely, CB7 4ZE
Wielka Brytania

4. Source Bioscience Plc
4 Michaelson Square
Livingston, EH54 7DP
Wielka Brytania

3. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna

w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna (PH 102)

Skrobia żelowana kukurydziana

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu::

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 24.05.2023

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a