



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-03-30

Nr UR/ZM/ 0111 /20

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24765 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:

**Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa**

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 Bussines Park
Ely, CB7 4ZE
Wielka Brytania

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

5. 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 mikrokrystaliczna (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 maja 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
I Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Krzywicka-Grudzień
Joanna Krzywicka-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a