



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 2 5

Nr UR/RD/...../17

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24289 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rupatadine Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1680/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Broughton Laboratories Limited**
Coleby House, Broughton Hall Business Park
Skipton, BD23 3AG
Wielka Brytania
- 2. Zeta Analytical Limited**
Unit 3, Colonial Way
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna
w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu.:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 *25.08.2024.*

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 2016 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a