



PREZES

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

Warszawa, 22 04. 2013

Nr UR/RR/0412/13.....

**VEDIM Sp z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

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 11895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xyzal, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Xyzal

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0299/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

**VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Włochy

UCB Pharma Limited

208 Bath road

Slough

Berkshire, SL1 3WE

Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Opłotek 26

01-940 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	8	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

21 szt. – 3 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	8	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 3 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	8	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.