



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 14

Nr. UR/RZ/0964/13

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 11212
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zyrtec UCB**

Nazwa:

Zyrtec UCB

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

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**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Opłotek 26
01-940 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, u którego następuje kontrola 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:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry Y-1-7000:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

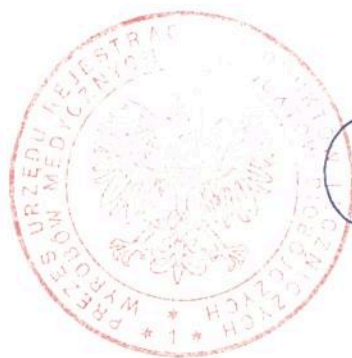
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kłosańska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Angelika Lisiecka, Vedim Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. a/a