



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -03- 3 0

Nr UR/KR/0141/12.....

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 R/1847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYRTEC, *Cetirizini dihydrochloridum*, krople doustne, roztwór, 10 mg/ml.

Nazwa:

ZYRTEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IE/H/0209/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0003.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Aesica Pharmaceuticals S.r.l

**Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy**

2. UCB Pharma Limited

**208 Bath Road, Slough
Berkshire, SL1 3WE
Wielka Brytania**

3. Nextpharma SAS

**17 Route de Meulan
78520 Limay
Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Baletowa 115 A
02-867 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Glicerol (85%)
Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sodu octan
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	8	4	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z kropłomierzem LDPE, zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat,

po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a.