



PREZES

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

Nr UR/RD/0583/16

Warszawa, 2016 -10- 27

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23510..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zyx

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna**
ul. Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
2. **Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glicerol
Glikol propylenowy
Sodu cytrynian
Sacharyna sodowa
Aromat ananasowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brunatnego szkła (klasy III) z białym polietylenowym (PE) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarka z PP z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

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 2021.10.26

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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
[Signature]
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a