



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 2 7

Nr UR/RR/ 0528 /15

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

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 16470 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYX, Levocetirizini dihydrochloridum, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

ZYX

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1531/001/R/001

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:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-7000 lub Aqua Polish 010 white:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 6 9

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 8 3

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 0 3

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 2 7

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 4 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 6 5

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 7 2

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 8 9

56 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 9 5 2 1 5 0 2 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 9 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 1 2 6

Blister perforowany

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 5 2

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 7 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 9 0

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 1 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 3 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 5 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 9 5 2 1 5 0 1 4

100szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 1 0 2

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister perforowany Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.