



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018-07-03

Nr UR/RR/ 0199 /18

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17232 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telfast 30, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 30 mg

Nazwa:

Telfast 30

Nazwa powszechnie stosowana:

Fexofenadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/0151/005/R/004

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sanofi-Aventis S.p.A.**
Strada Statale 17 km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Włochy
2. **Sanofi Winthrop Industrie**
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sanofi-Aventis S.p.A.**
Strada Statale 17 km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Włochy
2. **Sanofi Winthrop Industrie**
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fexofenadyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kroscarmeloza sodowa
Skrobia żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza E-15
Hypromeloza E-5
Powidon
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 400
Mieszanina barwiąca – różowa:
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Mieszanina barwiąca – żółta:
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 15 szt., 20 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 2001 r. str. 67 ze zm).

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 2017 r. poz. 1257 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grodzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a