



PREZES

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

Warszawa,

2022 -04- 0 8

Nr UR/ZM/ **0083** /22

**Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17232
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Telfast 30

Nazwa powszechnie stosowana:

Fexofenadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0805/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa**

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:

Feksofenadyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a