



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0218/23

Warszawa, 04-10-2023

Milapharm Sp. z o.o.
pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
03-464 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20086 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cetip

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0505/001

Podmiot odpowiedzialny:

Milapharm Sp. z o.o.

pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A

03-464 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača

Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača

Chorwacja

2. Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

3. Centrum Badań Mikrobiologicznych

i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cetyryzyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - 5909990975945

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a