



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0121/24

Warszawa, 04-09-2024

PharmSol Europe Limited
Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor Valletta Road
Mosta, MST 9012, Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22010 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cetirizine Genoptim SPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Nr procedury:

PT/H/1018/001

Podmiot odpowiedzialny:

PharmSol Europe Limited

Victoria Centre Unit 2

Lower Ground Floor Valletta Road

Mosta, MST 9012, Malta

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALS Czech Republik s.r.o.**
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska
- 2. ALS Czech Republik s.r.o.**
Na Harfé 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03A28437:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – kod: 5909991185916

10 szt. – kod: 5909991185909

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 okres do dnia 20 lipca 2019 roku.

Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku.

Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a