



PREZES

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

Warszawa,

2018 -01- 05

Nr UR/RR/ 0001 /18

**US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

DECYZJA

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

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15770 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatarick Allergy, *Cetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Acatarick Allergy

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/0588/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Medical

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry white:

Hypromeloza 15 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Sodu cytrynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 28 szt., 30 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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 2017 r. poz. 1257) 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.