



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021 -12- 08

Warszawa,

Nr UR/RR/0385 /21

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

## 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 2021 r. poz. 1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cirrus, *Cetirizini dihydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg**

Nazwa:

**Cirrus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini dihydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aesica Pharmaceuticals S.r.l.  
Via Praglia 15  
I-10044 Pianezza (TO)  
Włochy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Rajdowa 9, Konotopa**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**UCB Farchim SA**  
**Z.I. de Planchy**  
**10, Chemin de Croix Blanche**  
**CH-1630 Bulle**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

*Warstwa o natychmiastowym uwalnianiu:*

**Substancja czynna:**

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Warstwa o przedłużonym uwalnianiu:*

**Substancja czynna:**

**Pseudoefedryny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry Y-1-7000 white:**

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 3 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC-Aclar/Rx160/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. WE L 311 z 28.11.2001 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.

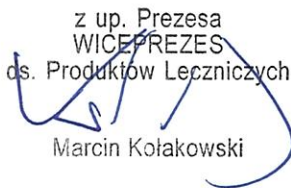
### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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, 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 rozpatrzenie 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  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

