



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0479/16

Warszawa, 2016 -09- 0 9

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>23406</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 Pragalia 15**

**I-10044 Pianezza (TO)**

**Włochy**

UR.DRL.RLN.4000.0244.2015

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Oplótek 26**  
**01-940 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Oplótek 26**  
**01-940 Warszawa**

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:

|                |        |                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>6 szt.</b>  | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 3 | 7 | 9 |
| 5              | 9      | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 3 | 7 | 9 |   |   |   |
| <b>14 szt.</b> | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 3 | 8 | 6 |
| 5              | 9      | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 3 | 8 | 6 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC-Aclar/Rx/160/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:

**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 okres do dnia ....8.09.2021...

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a