



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 31

Nr UR/ZM/0288 /14

Bayer Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Claritine**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Loratadinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Loratadyna**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC lub Al/PVC/PVDC lub Al/PVC/PCTFE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą 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 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2.a/a