



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 19

Nr UR/ZD/ 4543 /20

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: LV/H/0130/II/005/G (LV/H/0130/001/II/005/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23119
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Desloratadine Sopharma

Desloratadinum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmian: II nr B.II.a.3b2, IA nr B.II.e1a1, IB nr B.II.f.1b1

– Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

DZL-ZLE.4021.9575.2019

Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 15 cP
Talk
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II 33G 205005 blue
Hypromeloza 6cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Indygokarmin (E132), lak
Żółcień chinolinowa (E 104), lak
Triacetyna

na:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 15 cP
Talk
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II 33G 205005 blue
Hypromeloza 6cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Indygokarmin (E132), lak
Żółcień chinolinowa (E 104), lak

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Bliśer PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Bliśer PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu

z: 2 lat

do: 3 lat

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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, 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 lub 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

