



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 09

Nr UR/ZM/ 0473 /20

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22747 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desloratadine Sopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LV/H/0123/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136

02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD

16, Iliensko Shosse Str.

1220 Sofia

Bulgaria

DZL-ZLN.401.426.2020

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu edetynian
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)
Sukraloza (E955)
Hypromeloza 15 cP
Aromat kwaśnej wiśni:
D-limonen
Benzaldehyd
Alfa-terpineol
2-fenyletanol
Triacetyna
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III z zakrętką z uszczelnieniem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z podziałką z PP i strzykawka doustna z podziałką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Butelka z PET z zakrętką z uszczelnieniem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z podziałką z PP i strzykawka doustna z podziałką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a