



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0263/23

Warszawa, 09-11-2023

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 20492 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desloratadine Genepharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0262/004

Podmiot odpowiedzialny:

**Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepharm S.A.
18km Marathon Avenue**

15351 Pallini

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
18km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grecja
2. **Boehringer Ingelheim Hellas S.A.**
5km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Aromat Tutti Frutti

Aspartam (E 951)

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol (suszony rozpyłowo)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

5 szt. – kod: 5909991002046

6 szt. – kod: 5909991002053

10 szt. – kod: 5909991002060

12 szt. – kod: 5909991002077

15 szt. – kod: 5909991002084

18 szt. – kod: 5909991002091

20 szt. – kod: 5909991002107

30 szt. – kod: 5909991002121

50 szt. – kod: 5909991002138

60 szt. – kod: 5909991002145

90 szt. – kod: 5909991002152

100 szt. – kod: 5909991002169

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Papier/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

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

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o

postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a