



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0176/20

Warszawa, 2020-05-20

ARTESPHARM Sp. z o.o.  
ul. Solec 81 B, lok. A-51  
00-382 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25866..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Alcetyr**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levocetirizini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**ARTESPHARM Sp. z o.o.**

**ul. Solec 81 B, lok. A-51**

**00-382 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Wiśniowa 9**  
**05-092 Kielcin**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Kolejowa 231A**  
**05-092 Dziekanów Polski**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lewocetyryzyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 15 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Talk**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**28 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	3	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.05.2025

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256) 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a