



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 2

Nr UR/ZM/ 05/10 /18

MEDREG s.r.o.
Krčmářovská 223/33
Miškovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levocetirizine Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0771/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDREG s.r.o.
Krčmářovská 223/33
Miškovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

2. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

2. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

2. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

2. Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White YS-1-7003:

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	4	6
2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	5	3
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	6	0
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	7	7
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	8	4
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	9	9	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	0	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	1	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	2	8
21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	3	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	4	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	5	9
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	6	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	7	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	8	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	0	9	7
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	0	3
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	1	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	2	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	3	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	4	1
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	5	8
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	1	6	5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 18 czerwca 2020 roku.

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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, ze zm., 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a