



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 0

Nr UR/RR/ 0168 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alergimed, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Alergimed

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/R/001

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.