



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -08- 2 1

Nr UR/RD/03821/18

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 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 2017 r., poz. 2211 ze zm. ) wydaje się:

pozwolenie nr .....24871..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Desloratadyna Symphar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Normon S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6,  
Tres Cantos, 28760 Madrid  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Normon S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6,  
Tres Cantos, 28760 Madrid  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Desloratadyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 6 mPa·s  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Indygotyna (E 132), lak  
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 1 | 4 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 okres do dnia 21.08.2023 r.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) 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. Strona
2. a/a