



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2021

Nr UR/RR/0226/21

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23632 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aleric Deslo Pro, *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Nazwa:

Aleric Deslo Pro

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.

18 km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attikis

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18 km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Aromat Tutti Frutti:
 Substancje aromatyzujące
 Maltodekstryna
 Glikol propylenowy
 Skrobia modyfikowana
Aspartam (E 951)
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 2 0

6 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 3 7

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 4 4

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 5 1

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 6 8

18 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 7 5

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 8 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 8 9 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 9 0 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 9 1 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 9 2 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 9 3 6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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 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, 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 rozpatrzenie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a