



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -12- 2 0

Nr UR/RD/ 0735/16

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

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ... 2.3.6.32 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**USP 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 Marathon Avenue**

**15351 Pallini Attikis**

**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Geneparm S.A.**  
**18 km Marathon 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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....*2021.12.18*.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a