



**PREZES**

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

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/ 2205 /13

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8808 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALERIC LORA**

Nazwa:

**ALERIC LORA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 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:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**

**ul. Ziębicka 40**

**50-507 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Loratadyna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza bezwodna**

**Krzemionka koloidalna**

**Magnezu stearynian**

**Krospowidon**

**Skrobia żelowana**

**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	0	5	3
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	0	6	0
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	8	1	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	8	8	8	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	3	4	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	8	0	8	3	6
32 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	3	5	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	3	6	1

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium – PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

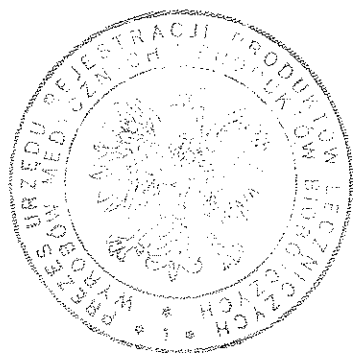
**Nie ma zastosowania.**

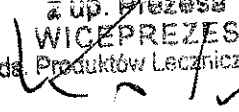
### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
dł. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kolczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a