



PREZES

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

Warszawa,

2017 -11- 03

Nr UR/RD/0696.../17

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24 353 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alerprof

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1712/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House, Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House
369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna
w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna PH 102
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 30, 50, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu::

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	8	8	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	0	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	3	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	5	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	7	7

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	8	9	2
20x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	1	5
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	2	2
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	4	6
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	1	9	6	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 3. M. 2022.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a