



PREZES

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

2020 -10- 0 2

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0359 /20

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24353 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alerprof, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Alerprof

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1712/001/R/001

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
3. **Meiji Pharma Spain S.A.**
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

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
3. **Meiji Pharma Spain S.A.**
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

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

3. **Meiji Pharma Spain S.A.**
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna
w postaci rupatydyny 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 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1 szt., 20x1 szt., 30x1 szt., 50x1 szt., 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 PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z 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.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Reregistracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a