



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RR/ 0142 /14

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

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 4195
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Allegra**

Nazwa:

Allegra

Nazwa powszechnie stosowana:

Fexofenadini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1759.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi-Synthelabo Ltd.
Edgefield Avenue
Fawdon
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear
NE3 3TT, Wielka Brytania

2. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi-Synthelabo Ltd.
Edgefield Avenue
Fawdon
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear
NE3 3TT, Wielka Brytania

2. Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Feksofenadyny chlorowodorek

Kroskarmeloza sodowa
Skrobia kukurydziana żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Hypromeloza E-15
Hypromeloza E-5
Powidon
Tytanu dwutlenek (E171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 400
Mieszanina tlenków żelaza (E172)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	2	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14z dnia 2014-01-08, 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a