



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 29

Nr UR/RD/.....<sup>0183</sup>/19

**Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60, Box-19**  
**2018 Antwerpia**  
**Belgia**

### 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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25229</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Fexofenadine hydrochloride Cipla**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fexofenadini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1163/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60, Box-19**  
**2018 Antwerpia**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60, Box-19**  
**2018 Antwerpia**  
**Belgia**
2. **Cipla (EU) Limited**  
**Dixcart House, Addlestone Road**  
**Bourne Business Park**  
**Addlestone, Surrey, KT15 2LE**  
**Wielka Brytania**
3. **S&D Pharma CZ, spol. s r.o.**  
**Theodor 28**  
**273 08 Pchery**  
**Republika Czeska**
4. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Source Bioscience PLC**  
**4 Michaelson Square**  
**Livingston, EH54 7DP**  
**Wielka Brytania**
3. **Cipla Holding B.V.**  
**Antonie v Leeuwenhoekln 9**  
**3721MA Bilthoven**  
**Holandi**
4. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Source Bioscience PLC**  
**4 Michaelson Square**  
**Livingston, EH54 7DP**  
**Wielka Brytania**
2. **Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545CH Nijmegen**  
**Holandia**
3. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
4. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Feksofenadyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry Pink 03C54667:**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 4000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu::**

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.  
20 szt.  
30 szt.  
50 szt.  
100 szt.  
200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 0 9 3  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 1 0 9  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 1 1 6  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 1 2 3  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 1 3 0  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 3 1 4 7

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *29.03.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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  
*Grzegorz Gessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a