



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 13

Nr UR/RR/ 0253 /20

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25230 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fexofenadine hydrochloride Cipla, Fexofenadini hydrochloridum, tabletki powlekane, 180 mg**

Nazwa:

**Fexofenadine hydrochloride Cipla**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fexofenadini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 180 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1163/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. S&D Pharma CZ, spol s.r.o.**  
**Theodor 28**  
**273 08 Pchery**  
**Republika Czeska**

**2. Cipla Holding B.V.**  
**Antonie v Leeuwenhoekln 9**  
**3721MA Bilthoven**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bactimm B.V.**  
**Middenkampweg 19**  
**6545CH Nijmegen**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Feksofenadyny chlorowodoek**

***Substancje pomocnicze:***  
**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krośkarmeloza sodowa**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry Yellow 03C52662:***  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 4000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	5	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	6	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	1	9	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	2	0	8
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	2	1	5

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

### **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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.