



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 2 9

Nr UR/RD/.....0184...../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 nr25230..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1163/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

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. **Source Bioscience PLC**
4 Michaelson Square
Livingston, EH54 7DP
Wielka Brytania
4. **Cipla Holding B.V.**
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721MA Bilthoven
Holandia

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Feksofenadyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza 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, 15, 20, 30, 50, 100, 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 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 ...*29.03.2024r.*...

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a