



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -04- 27

Nr UR/RD/..000...../18

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....24.689..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aleric Fexo Pro**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fexofenadini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 180 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Feksofenadyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Powidon K 30**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry Yellow 03C52662:**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 4 000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 ..24.04.2023..

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

Przegorz Cieszak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a