



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0553/19

Warszawa, 2019 -10- 17

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25599..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Goldesin alerstop

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.
18km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Otoczka Opadry blue 03A30735:
Hypromeloza 6 cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blister PVC/PCTFE/Aclar/Aluminium,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
lecniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 17.10.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a