



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -09- 2 0

Nr UR/RD/.....0498/16

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....23425..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Hydroxyzinum Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydroxyzini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1530/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Sztokholm**  
**Szwecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Sztokholm**  
**Szwecja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Sztokholm**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Broughton Laboratories Limited**  
**Coleby House, Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, BD233AG**  
**Wielka Brytania**

**2. Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way, Watford**  
**Hertfordshire WD244YR**  
**Wielka Brytania**

**3. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Hydroksyzyny chlorowoderek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 5 cPs**  
**Makrogol 400**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 25, 30, 84, 100, 250 szt.**  
**Butelka: 25, 30, 84, 100, 250 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Blister:**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Butelka:**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

**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 ...2021.08.18...

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 2016 r., poz. 23), 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