



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 18

Nr UR/ZM/0414 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

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

UR.DZL.ZLN.401.00489.2018

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Bluefish Pharmaceuticals AB**
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bluefish Pharmaceuticals AB**
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
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
- 4. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksyzyny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 5 cPs
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 30, 84, 100, 250 szt.

Butelka: 20, 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 19 września 2021 r.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a