



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 3 0

Nr UR/RR/-1128 /14

Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. J. Lea 208  
30-133 Kraków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15087  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROXYZINUM ESPEFA**

Nazwa:

**HYDROXYZINUM ESPEFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydroxyzini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**

**ul. J. Lea 208**

**30-133 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1476.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J. Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J. Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Hydroksyzyny chlorowodorek**

**Skrobia ziemniaczana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**

**Powłoczka Opadry II różowy:**  
**Makrogol 3350**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Koszelina (E 120)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa  
Dyrektor  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Małgorzata Janickowska

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a