



PREZES

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

Warszawa, 2017 -06- 2 9

Nr UR/RD/.....0432...../17

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24288..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

HYDROXYZINUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych Biofana Sp. z o.o.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

30 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu 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 ...2022.06.28.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a