



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR/RR/ 1911 /13

Warszawa,

2013 -10- 24

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 R/1887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hydroxyzinum VP**

Nazwa:

Hydroxyzinum VP

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

Hydroxyzyny chlorowodorek

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 25
Talk
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Talk
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Trietylu cytrynian
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Symetykon
Czerwień koszenilowa, lak (E 124)**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

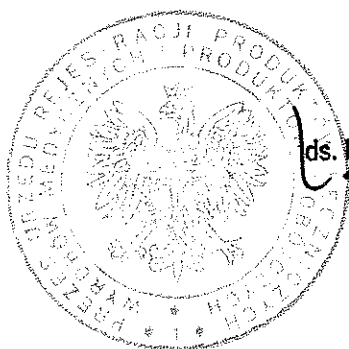
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: Daria Adamkowska, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
2. a/a