



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/RD/..0463/17

**Generic Specialty Pharma Limited
Stephenstown Industrial Park
Balbriggan
Co. Dublin, K32 VR92
Irlandia**

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24120..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydroxyzinum Generic Specialty Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1647/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Generic Specialty Pharma Limited
Stephenstown Industrial Park
Balbriggan
Co. Dublin, K32 VR 92
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Dania

2. S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60
500269 Brasov
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Dania

2. S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60
500269 Brasov
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 25, 30, 100 szt.

Pojemnik: 25, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 4 9 9 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 1 4

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 2 1

Pojemnik:

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 0 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 3 8

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 4 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z HDPE/LDPE 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *13.07.2022*

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 2017 r., poz. 1257) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a