



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/RD/...../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 nr24121..... 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, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1647/002/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 chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 25, 30, 60, 100 szt.

Pojemnik: 25, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 6 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 0 7 6

25 szt.

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

30 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 5 1 0 6

100 szt.

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

Pojemnik

25 szt.

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

100 szt.

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

250 szt.

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

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
WICZAPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Krelakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a