



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 05

Nr UR/RD/.....0739...../13

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....21598..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Teslor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0251/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepfarm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepfarm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini**  
**Grecja**
- 2. Boehringer Ingelheim Ellas S.A.**  
**5th km Paiania-Markopoulo**  
**19400 Koropi Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Desloratadyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka:***

**Opadry Blue 03A30735:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kwas stearynowy**  
**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PCTFE(Aclar)/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *2018.12.04*

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a