



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 05

Nr UR/RD/...0740.../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 nr21599..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Teslor

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi jamie ustnej, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0251/002/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:

Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm 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:

Polakrylina potasowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Aromat Tutti Frutti:
 Substancje aromatyzujące
 Maltodekstryna
 Glikol propylenowy
 Skrobia modyfikowana
Aspartam (E 951)
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol (suszony rozpyłowo)
Potasu wodorotlenek

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 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 5 | 9 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Papier/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a