



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 05

Nr UR/RD/.....*0742*...../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 .....*21601*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Teslor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 0,5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0251/004/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:**

**Hypromeloza**  
**Sukraloza**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Sorbitol ciekły**  
**Glikol propylenowy**  
**Aromat Tutti Frutti, płynny:**  
**Substancje aromatyzujące**  
**Glikol propylenowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60 ml, 150 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z PP/PE z zabezpieczeniem przed dziećmi wraz z łyżką miarową, w tekturowym pudełku.**

**Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z PP/PE z zabezpieczeniem przed dziećmi wraz ze strzykawką z podziałką, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.**

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 Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a