



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -06- 05

Nr UR/RD/0253/14

**Medicplast Polska Sp. z o.o.  
ul. Wólczyńska 232  
01-919 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....21899..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Desalergo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 0,5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medicplast Polska Sp. z o.o.  
ul. Wólczyńska 232  
01-919 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Genepharm SA  
18<sup>th</sup> km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351  
Grecja**

**2. Boehringer Ingelheim Hellas S.A.**  
**5<sup>th</sup> km Paiania-Markopoulo**  
**19400 Koropi Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Geneparm SA**  
**18<sup>th</sup> km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351**  
**Grecja**

**2. Boehringer Ingelheim Hellas S.A.**  
**5<sup>th</sup> km Paiania-Markopoulo**  
**19400 Koropi Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Desloratadyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza**

**Sukraloza**

**Kwas cytrynowy, bezwodny**

**Sodu cytrynian**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**

**Glikol propylenowy**

**Aromat Tutti Frutti, płynny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 120 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	8	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**60, 120 ml roztworu w butelce**

**Butelka ze szkła oranżowego, typu III zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci wraz z łyżką miarową z podwójną podziałką na 2,5 ml i 5 ml, w tekturowym pudełku.**

**150 ml roztworu w butelce**

**Butelka ze szkła oranżowego, typu III zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci wraz ze strzykawką doustną z podziałką umożliwiającą odmierzenie dawek 2,5 ml i 5 ml, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

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 (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.19 z dnia 28 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.06.2019r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Cieszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a