



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 07. 2014

Nr UR/RD/0331/14

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 nr21977 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desalergo

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

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:

Geneparm S.A.

18th km Marathonos Ave

15351 Pallini Attikis

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attikis
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry Blue 03A30735:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwas stearynowy
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	2	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PCTFE(Aclar)/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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 dnia06.04.2019.....

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. Kodeksu 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marek Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a