



PREZES

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

Warszawa, 07.07.2014

Nr UR/RD/0333/14

**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 21878..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desalergo

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 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:

Polakrylina potasowa
Kwas cytrynowy, jednowodny
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa
Aromat Tutti Frutti
Aspartam (E 951)
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol (suszony rozpyłowo)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

10 tabletek

- kod:

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

30 tabletek

- kod:

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

60 tabletek

- kod:

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

90 tabletek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/PVC/Aluminium/Papier/PET 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 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 06.07.2019r.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a