



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -07- 2 1

Nr UR/RD/.....<sup>0364</sup>...../14

**Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstr. 13  
22765 Hamburg  
Niemcy**

**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 .....<sup>22010</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Cetirizinum Fair-Med**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1018/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fair-Med Healthcare GmbH**  
**Planckstr. 13**  
**22765 Hamburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**2. MEDICOFARMA S.A.**  
**ul. Koziennicka 97**  
**26-600 Radom**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**2. MEDICOFARMA S.A.**  
**ul. Koziennicka 97**  
**26-600 Radom**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry White 03A28437:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia** ..... *2019-07-20* .....

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 Cessaik*  
Grzegorz Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a