



**PREZES**

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

Warszawa, 01.10.2014

Nr UR/RD/.....0464...../14

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 .....2210..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lordestin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 0,5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0313/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

UR.DRL.RLE.4002.0029.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter România S.A.**  
**99 – 105 Cuza Vodă street**  
**540306, Târgu-Mureș**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter România S.A.**  
**99 – 105 Cuza Vodă street**  
**540306, Târgu-Mureș**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Desloratadyna**  
w postaci desloratadyny półsiarczanu

**Substancje pomocnicze:**

**Glikol propylenowy**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Sodu cyklaminian**  
**Hypromaloza (typ 2910)**  
**Disodu edetynian**  
**Aromat migdałowy:**  
**Glikol propylenowy**  
**Heliotropina**  
**Benzaldehyd**  
**Wanilina**  
**Acetofenon**  
**Alkohol anyżowy**  
**Aldehyd anyżowy**  
**Dihydrokumaryna**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60, 120, 150 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 60 ml**

- kod: 

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

**1 butelka po 120 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, wraz z podwójną łyżką miarową z PS do odmierzania dawek, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**4 tygodnie**

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 2019-09-30.....

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.

Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a