



PREZES

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

Warszawa, **2015 -01- 23**

Nr UR/RD/.....⁰⁰¹²...../15

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²²⁶³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duozinal

Nazwa powszechnie stosowana:

Cetirizini dihydrochloridum + Calcii chloridum dihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (2,5 mg + 58 mg Ca²⁺)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cetyryzyny dichlorowodorek
Wapnia chlorek dwuwodny

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Potasu sorbinian
Aromat waniliowy AR 0345 (diacetyl, etylu maślan, wanilina, glikol 1,2-propylenowy, woda)
Sukraloza
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego typu III z białą aluminiową zakrętką, z miarką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy
Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 22.01.2020 r

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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a