



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 17

Nr UR/RD/...../15  
0093

**Dr. Max Pharma Limited  
First Floor Roxburghe House  
273 – 287 Regent Street  
W1B 2HA London  
Wielka Brytania**

**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 ..... 22344 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cetirizine Dr. Max**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetirizini dihydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1186/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Limited**  
**First Floor Roxburghe House**  
**273 – 287 Regent Street**  
**W1B 2HA London**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medis International a.s.**

**Prumyslova 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**

**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medis International a.s.**

**Prumyslova 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**

**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medis International a.s.**

**Prumyslova 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**

**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medis International a.s.**  
**Prumyslova 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cetyryzyny dichlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II OY GM 28900:**  
**Hypromeloza**  
**Polidekstroza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

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

**10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

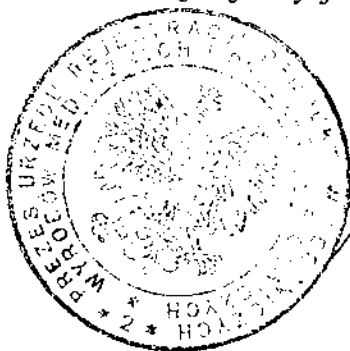
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *16.03.2020* .....

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a