



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 1 9

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

0269

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
London W1B 2HA
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 *22520* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levocetirizine Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1194/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0351.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White YS-1-7003:
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 4 6
2 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 5 3
4 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 6 0
5 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 7 7
7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 8 4
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 3 9 9 1
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 0 4
15 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 1 1
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 2 8
21 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 3 5
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 4 2
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 5 9
40 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 6 6
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 7 3
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 8 0
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 0 9 7
70 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 0 3
80 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 1 0
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 2 7
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 3 4
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 4 1
112 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 5 8
120 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 4 1 6 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

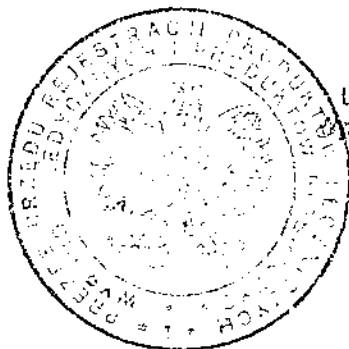
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.06.2020

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a