



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 2 2

Nr UR/RD/...0334.../15

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22585 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

HYDROXYZINUM POLFARMEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

2. Biofana Sp. z o.o.
ul. Przytorze 1
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)

Sacharoza

Aromat pomarańczowy (zawiera etanol)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 200 ml

5	9	0	9	9	9	1	2	3	0	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brunatnego szkła typu III, zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelką z PE, umieszczona wraz z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 **21.07.2020**.