



PREZES

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

Warszawa,

2015 -10- 15

Nr UR/RD/...../15
0496

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

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
227147
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desloratadine Sopharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Desloratadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0123/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Desloratadyna

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu edetynian
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Sukraloza (E 955)
Hypromeloza 15 cP
Aromat kwaśnej wiśni:
D-limonen
Benzaldehyd
Alfa-terpineol
2-fenyletanol
Triacetyna
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III z zakrętką z uszczelnieniem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z podziałką z PP i strzykawka doustna z podziałką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Butelka z PET z zakrętką z uszczelnieniem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarka z podziałką z PP i strzykawka doustna z podziałką z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

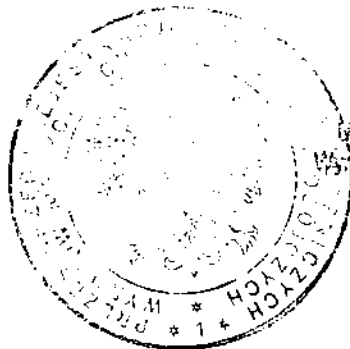
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 *14.10.2020*

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. Kodeksu 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a