



PREZES

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

Warszawa,

2016 -04- 1 1

Nr UR/RD/...0187.../16

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

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 ...23114..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levocetirizine dihydrochloride Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5647/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL London
Wielka Brytania

3. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL London
Wielka Brytania

3. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL London
Wielka Brytania

3. Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Select Pharma Laboratoires Limied
55 Stirling Enterprise park
Stirling FK7 7RP
Wielka Brytania

2. Select Bio Laboratories Limited
Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell
Lanarkshire ML1 5UH
Wielka Brytania

3. Minerva Scientific Limited
Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road
Spondon, Derby DE21 7RZ
Wielka Brztania

4. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Kollarovo nom. 9
81107 Bratislaca 1
Słowacja

5. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Mudronova 25
92101 Piest'any
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 04F58804:
Hypromeloza 15P
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	8	8	9
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	8	9	6
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	0	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	1	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	2	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	3	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	4	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	5	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	6	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	9	7	1

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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 ... 2021. 04. 10.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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