



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 1 8

Nr UR/RD/0192.../16

**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 ..... 2319 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Desloratadine Sopharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desloratadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LV/H/0130/001/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:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza 15 cP**  
**Talk**  
**Sodu stearylofumarany**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Opadry II 33G 205005 blue:**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Indygokarmin (E 132), lak**  
**Żółcień chinolinowa (E 104), lak**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 10, 14, 28, 30, 56, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 17.04.2021.

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a