



**PREZES**

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

Nr UR/RD/.....*0217*...../16

Warszawa, 2016 -04- 2 2

**J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Hiszpania**

**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 .....*23144*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rupatadinum Uriach**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rupatadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/H/0305/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**J. Uriach y Compañía, S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**J. Uriach y Compañía, S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Rupatadyna**  
w postaci rupatadyny fumaranu

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**15, 20, 30, 50, 100 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**15 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

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 .....** 21. 04. 2021 r.

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