



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 1 8

Nr UR/RD/.....0435...../15

**Zakład Farmaceutyczny  
„AMARA” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22686..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**HYDROXYZINUM AMARA**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Hydroxyzini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 2 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny  
„AMARA” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny  
„AMARA” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Centrum Badań Mikrobiologicznych  
i Autoszczepionek Sp. z o.o. im. dr Jana Bohra  
ul. Sławkowska 17  
31-016 Kraków**

**Zakład Farmaceutyczny  
„AMARA” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Hydroksyzyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 96%**

**Sodu benzoesan (E 211)**

**Lewomentol**

**Aromat owoców leśnych**

**Glikol propylenowy**

**Woda**

**Triacetyna**

**Pulegon**

**Substancje aromatyzujące**

**Naturalne substancje aromatyzujące**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 125 ml**

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 150 ml**

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

**1 butelka po 200 ml**

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

**1 butelka po 250 ml**

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

**1 butelka po 500 ml**

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła klasy III, zamknięta zakrętką aluminiową lub zakrętką 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:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.**

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 ... 17.08.2020 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessaak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a