



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 1 8

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

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *22688* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levocedo

Nazwa powszechnie stosowana:

Levocetirizini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Polfarmex S.A.**
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
- 2. Biofana Sp. z o.o.**
ul. Przytorze 1
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Maltitol ciekły (E 965)
Glicerol
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat bananowy płynny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

butelka po 150 ml - kod:

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

butelka po 200 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III, z zakrętką aluminiową z uszczelnieniem z PE oraz miarką dozującą z PP z podziałką do 15 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Čzęstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 17.09.2020r

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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 Cassak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a