



PREZES

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

Warszawa, 2018 -02- 23

Nr UR/ZD/0285/18

**Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedur: **PL/H/0262/002/IB/010, PL/H/0262/IB/011/G (PL/H/0262/002/IB/011/G),
PL/H/0262/002/IB/013, PL/H/0262/002/IB/015**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20479 z dnia 13 czerwca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Desloratadine Peseri

Desloratadinum

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

typ zmian: **IB nr B.II.f.1b1; IA nr B.II.b.2a; IA_{IN} B.II.b.2c1; IB nr A.2b; IA nr B.II.e.5b**

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

na: 3 lata

po pierwszym otwarciu butelki: 2 lata

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016

UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016

UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017

UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5 km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki, Grecja**

**na: Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja**

**Famar A.V.E.
48th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja**

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja**

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

**z: Desloratadine Peseri
na: Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR**

- Usunięcie wielkości opakowań produktu leczniczego:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 butelka po 30 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 2 | 6 |
| 1 butelka po 50 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 3 | 3 |
| 1 butelka po 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 5 | 7 |
| 1 butelka po 120 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 6 | 4 |
| 1 butelka po 150 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 7 | 1 |
| 1 butelka po 225 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 8 | 8 |
| 1 butelka po 300 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 0 | 1 | 9 | 9 | 5 |

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 decyzji.



[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017