



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -01- 2 6

Nr UR/ZD/0139 /16

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21037  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Clarderin**

*Desloratadinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

**typ zmiany: II nr C.I. z)**

**W punkcie wielkość opakowania:**

**zapis:**

**30 szt.**

**kod: 5909991054076**

**60 szt.**

**kod: 5909991054083**

**zastępuje się zapisem:**

**10 szt.**

**kod: 5909991258795**

**W punkcie kategoria dostępności:**

**zapis:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp**

**zastępuje się zapisem:**

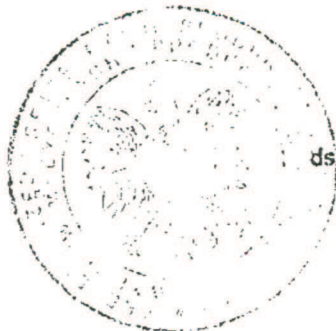
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**

### UZASADNIENIE

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

### 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 2013 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a