



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-12-2022

Nr UR/ZD/2681/22

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

## 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 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23632  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aleric Deslo Pro**

*Desloratadinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IA nr B.II.e.5 x 9

**W punkcie „Kategoria dostępności”**

**zapis:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**zastępuje się zapisem:**

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

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**usuwa się zapis:**

**12 szt.**

kod: 

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

|          |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 8 | 6 | 8 |
| 18 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 8 | 7 | 5 |
| 20 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 8 | 8 | 2 |
| 30 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 8 | 9 | 9 |
| 50 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 0 | 5 |
| 60 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 1 | 2 |
| 90 szt.  | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 2 | 9 |
| 100 szt. | kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 7 | 9 | 3 | 6 |

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i  
Rerejestracji Produktów Leczniczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a