



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023

Nr UR/RR/0209/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24527 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar Allergy, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Nazwa:

Acatar Allergy

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

PL/H/0658/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- SAG Manufacturing, S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania**

2. **Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG Manufacturing, S.L.U.**
Crt. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat,
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**
C/Josep Argemí 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
4. **PPD Development Ireland Ltd**
Building C, Garrycastle Business & Technology Park
Athlone, Co.
Westmeath
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910

Disodu edetynian

Kwas cytrynowy

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

27 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2023 r. poz. 775, dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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, 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 Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a