



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 19

Nr UR/RD/...../18

**Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Diagonal 123, Planta 11**  
**08005 Barcelona**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24527</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Azelastine Galenicum**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL**

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**MT/H/0235/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0147.2016

Podmiot odpowiedzialny:

**Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Diagonal 123, Planta 11**  
**08005 Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG Manufacturing, S.L.U**  
**Ctra N-I, Km 36**  
**San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG Manufacturing, S.L.U**  
**Ctra N-I, Km 36**  
**San Agustin de Guadalix**  
**28750 Madryt**  
**Hiszpania**
2. **Galenicum Health, S.L.**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, 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. **Melbourn Scientific Limited**  
**Saxon Way, Melbourn**  
**Royston, SG8 6DN**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Azelastyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 2910  
Disodu edetynian  
Kwas cytrynowy bezwodny  
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 30°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. 107 c 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.01. 2023 .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a