



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -02- 2 5

Nr UR/ZM/ 0146 /19

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24527  
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**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. 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<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 Agustín 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. 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 stycznia 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a