



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-05-2024

Nr UR/RD/0256/24

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mometazon Doppelherz

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

donosowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/7016/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Farnea
10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Farnea
10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Mometazonu furoinian
w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Glicerol
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 dawek, 1 butelka po 120 dawek, 1 butelka po 140 dawek, 2 butelki po 140 dawek, 3 butelki po 140 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 dawek – kod: 4009932572902
1 butelka po 120 dawek – kod: 4009932572919
1 butelka po 140 dawek – kod: 4009932572926
2 butelki po 140 dawek – kod: 4009932572933
3 butelki po 140 dawek – kod: 4009932572940

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PP/PE/elastomer/kopolimer acetalowy/stal nierdzewna/Aluminium i aplikatorem donosowym z PP oraz wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 miesiące

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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a