



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -12- 22

Nr UR/RD/...0816.../17

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24473... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Nasopronal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę**

Droga podania:

**donosowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MIPHARM S.p.A.**  
**Via Quaranta, 12**  
**20141 Milan**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **MIPHARM S.p.A.**  
**Via Quaranta, 12**  
**20141 Milan**  
**Włochy**
2. **MELBOURN SCIENTIFIC LIMITED**  
**Saxon Way, Melbourn**  
**Royston, Hertfordshire, SG8 6DN**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mometazonu furoinian**  
w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa**  
**Sodu cytrynian**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Benzalkoniowy chlorek**  
**Polisorbat 80**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 g – 60 dawek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	4	5	7
5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	4	5	7		
1 butelka po 18 g – 140 dawek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>4</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	4	6	4
5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	4	6	4		

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z pompką dozującą oraz aplikatorem polipropylenowym (PP)**  
**z nakładką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**  
Po pierwszym otwarciu butelki:  
**2 miesiące**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022.12.22..

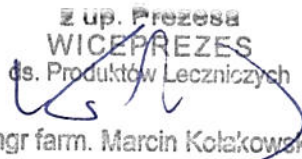
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a