



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -11- 09

Nr UR/RR/ 0333 /22

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pronasal Control, *Mometasoni furoas*, aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę**

Nazwa:

**Pronasal Control**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mometasoni furoas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury:

**DE/H/5907/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29, Komárov  
747 70 Opava  
Republika Czeska**

DZL-ZLR.4031.341.2020

2. Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

3. Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Czech Industries s.r.o.**  
**Ostravská 305/29, Komárov**  
**747 70 Opava**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Mometazonu furoinian**  
**w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa (Avicel RC-591)**  
**Glicerol**  
**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**  
**Polisorbat 80**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Woda wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 60 dawek, 1 butelka po 120 dawek, 1 butelka po 140 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	8	9
1 butelka po 120 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	1	0	2
1 butelka po 140 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	9	0	9	6

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką dozującą z PP i aplikatorem donosowym z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

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. Urz. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a



