



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-03-2024

Nr UR/RD/0106/24

Day Zero ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tibumoca

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerosol do nosa, zawiesina, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/7165/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Day Zero ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Republika Czeska

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

1. Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Republika Czeska

2. LabAnalysis S.r.l.

Via Europa, 5

27041 Casanova Lonati (PV)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Azelastyny chlorowodorek

Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa

Glicerol

Polisorbat 80

Disodu edetynian

Alkohol fenyloetylowy

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 23 g (120 dawek), 3 butelki po 23 g (3 x 120 dawek)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 23 g (120 dawek) – kod: 5909991531744

3 butelki po 23 g (3 x 120 dawek) – kod: 5909991531751

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typ I) z pompką rozpylającą, aplikatorem z PP oraz wieczkiem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a