



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0269/23

Warszawa, 24-11-2023

Viatri Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Azecort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury:

**DE/H/3356/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN**

## **Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **MEDA Pharma GmbH & Co. KG**  
**Benzstrasse 1**  
**61352 Bad Homburg**  
**Niemcy**
2. **Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Str. 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**
3. **Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**Komárom**  
**2900 Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **MEDA Pharma GmbH & Co. KG**  
**Benzstrasse 1**  
**61352 Bad Homburg**  
**Niemcy**
2. **Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Str. 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**
3. **Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**Komárom**  
**2900 Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **MEDA Pharma GmbH & Co. KG**  
**Benzstrasse 1**  
**61352 Bad Homburg**  
**Niemcy**
2. **Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Str. 378**  
**93055 Regensburg**

## **Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Str. 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**
2. **A&M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH**  
**Galileo-Galilei-Strasse 28**  
**55129 Mainz**  
**Niemcy**
3. **ifp Privates Institut für Produktqualität GMBH**  
**Wagner-Regeny-Straße 8**  
**D-12489 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

### ***Substancje czynne:***

**Azelastyny chlorowodorek**

**Flutykazonu propionian**

### ***Substancje pomocnicze:***

**Disodu edetynian**

**Glicerol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Polisorbat 80**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Alkohol fenyloetylowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

### **Zatwierdzone:**

**1 butelka po 6,4 g, 10 butelek po 6,4 g, 1 butelka po 23 g, 3 butelki po 23 g**

### **Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 6,4 g – kod: 5909991080273**

**10 butelek po 6,4 g – kod: 5909991080280**

**1 butelka po 23 g – kod: 5909991080297**

**3 butelki po 23 g – kod: 5909991080303**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu I z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym z PP i z wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

Butelka po 6,4 g:

**18 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Butelka po 23 g:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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. 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od

uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a