



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0270/23

Warszawa, 16-11-2023

Viatis 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 21388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dymista

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:

DE/H/3355/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatis 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-Regeney-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 23 g – kod: 5909991080549

3 butelki po 23 g – kod: 5909991080556

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a