



PREZES

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

2013 -08- 1 3

Warszawa,

Nr UR/RD/.....*0529*...../13

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*21388*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dymista

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3355/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

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

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

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. MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Meissner Strasse 191
01445 Radebeul
Niemcy

2. Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

3. A&M STABTEST, Labor für Analytic und Stabilitätsprüfungen GmbH
Galileo-Galilei-Strasse 28
55129 Mainz
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Azelastyny chlorowodorek
Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Glicerol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Alkohol fenyletylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 6,4 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 6,4 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 23 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 butelki po 23 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2018-08-12

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gęssak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a