



**PREZES**

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

Warszawa, 14-08-2023

Nr UR/RD/0363/23

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irlandia**

**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 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27964 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dymol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7152/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irlandia**

DRL-RLE.4002.421.2021

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 Straße 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**
3. **Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**2900 Komárom**  
**Węgry**

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 Straße 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**
3. **Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**2900 Komárom**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Straße 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **A & M Stabtest Labor Für Analytik Und Stabilitätsprüfung GmbH**  
**Galileo-Galilei-Straße 28**  
**55129 Mainz**  
**Niemcy**
2. **Ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH**  
**Wagner-Regeny-Straße 8**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**3. Haupt Pharma Amareg GmbH**  
**Donaustauer Straße 378**  
**93055 Regensburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Azelastyny chlorowodorek**  
**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu edetynian**  
**Glicerol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (50-118 mPa·s)**  
**Polisorbat 80**  
**Benzalkoniowy chlorek**  
**Alkohol fenyletylowy**  
**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**  
**1 butelka po 23 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	5	3	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	5	4	7

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Butelka po 6,4 g: 18 miesięcy**  
**Butelka po 23 g: 2 lata**  
**Po pierwszym otwarciu opakowania: 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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. 259 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a