



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22. 08. 2013

UR/RR/ 1418 /13

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7619
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nasonex**

Nazwa:

Nasonex

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 0,5 mg/g; 50 µg/dawkę

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Mometazonu furoinian
(w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego mikronizowanego)**

**Celuloza dyspersyjna*
Glicerol
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona**

*** Mikrokrystaliczna celuloza z karboksymetylocelulożą sodową**

Wielkość opakowania:

18 g (140 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	3	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik z wysokiej gęstości polietylenu z pompką dozującą, nakrętką i nasadką zamykającą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Preparat należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od pierwszego użycia.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Elżbieta Kalskowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a