



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 2 6

Nr UR/ZD/1458 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/0196/IB/062/G (UK/H/0196/001/IB/062/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7619 z dnia 22 sierpnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nasonex

Mometasoni furoas

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

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

typ zmiany: IB nr C.I.1a, IB nr C.I.3z

Zmiana zapisu substancji czynnej i substancji pomocniczych

z: Mometazonu furoinian
(w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego mikronizowanego)

Celuloza dyspersyjna*

Glicerol

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Polisorbat 80

UR.DZL.ZLE.4021.0475.2015

Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

***Mikrokrystaliczna celuloza z karboksymetylocelulożą sodową**

na: Mometazonu furoinian (w postaci Mometazonu furoinianu jednowodnego)

Celuloza dyspersyjna (celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa)

Glicerol

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Polisorbat 80

Benzalkoniowy chlorek

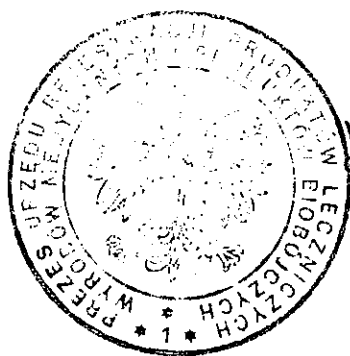
Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a