



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 0 6

Nr UR/ZD/ 1126 /16

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/0196/001/II/065

**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 noa, zawiesina, 0,5 mg/g; 50 µg/dawkę

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

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

UR.DZL.ZLE.4021.4918.2015

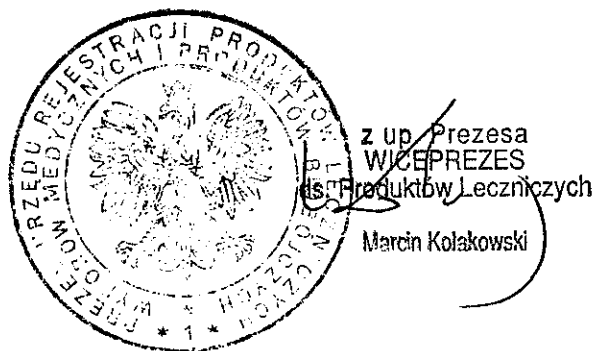
na: Butelka z HDPE z pompką dozującą i aplikatorem z PP oraz nasadką ochronną z PP, w tekturowym pudełku.

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a