



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 0 4

Nr UR/RR/0074 /19

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21669 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pronasal, *Mometasoni furoas*, aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Nazwa:

Pronasal

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

do nosa

Numer procedury:

DE/H/5983/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 305/29
747 70 Opava, Komárov
Republika Czeska
2. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravská 305/29
747 70 Opava, Komárov
Republika Czeska
2. **Melbourn Scientific Ltd**
Saxon Way, Melbourn
SG8 6DN Royston
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian
w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mieszanina (Avicel RC – 591):
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Glicerol
Benzalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian (dwuwodny)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 dawek, 1 butelka po 120 dawek, 1 butelka po 140 dawek,
2 butelki po 140 dawek, 3 butelki po 140 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	7	1
1 butelka po 140 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	8	8
2 butelki po 140 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	9	5
3 butelki po 140 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	7	0	1

Rodzaj opakowania:

Butelka z białego HDPE z pompką rozpylającą z PP oraz nasadką do nosa i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

8 tygodni

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018, poz. 2096, dalej: kpa), 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.

UR.DZL.ZLR.4031.0266.2017

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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a