



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2021

Nr UR/RD/0289/21

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

RYALTRIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Olopatadinum + Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów + 600 mikrogramów /dawkę

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2040/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 01 Vysoke Myto
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 01 Vysoke Myto
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PPD Development Ireland Limited**
Building C, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle
N37 TE84 Athlone, County Westmeath
Irlandia
- 2. PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
- 3. Eurofins Bel / Novamann s.r.o.**
Kollárovo nám. 9
811 07 Bratislava 1
Słowacja
- 4. Eurofins Bel / Novamann s.r.o.**
Mudronova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja
- 5. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 01 Vysoke Myto
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PPD Development Ireland Limited**
Building C, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle
N37 TE84 Athlone, County Westmeath
Irlandia
- 2. PozLab Sp. z o.o.**
Ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

3. Eurofins Bel / Novamann s.r.o.
Kollárovo nám. 9
811 07 Bratislava 1
Słowacja
4. Eurofins Bel / Novamann s.r.o.
Mudronova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja
5. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 01 Vysoke Myto
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olopatadyna

w postaci Olopatadyny chlorowodoru

Mometazonu furoinian

w postaci Mometazonu furoinianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Disodu wodorofosforan siedmiowodny

Karmeloza sodowa

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Polisorbat 80

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56, 120, 240 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

240 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą i aplikatorem z PP oraz wieczkiem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 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

DRL-RLE.4002.1030.2019

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a