



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-01-2026

Nr UR/DZ/0007/26

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0289/21 z dnia 23.06.2021 o pozwoleniu nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RYALTRIS, Mometasoni furoas + Olopatadinum, aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów + 600 mikrogramów /dawkę**, dla podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”:

zapis:

Olopatadinum + Mometasoni furoas

zastępuje się zapisem:

Mometasoni furoas + Olopatadinum

UZASADNIENIE

W dniu 23.06.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0289/21 o pozwoleniu nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RYALTRIS, *Mometasoni furoas + Olopatadinum*, aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów + 600 mikrogramów /dawkę.

DRL-RLE.4002.41.2026

Strona 1 z 3

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Pismem z dnia 07.01.2026 podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” zastępując zapis *Olopatadinum + Mometasoni furoas* zapisem *Mometasoni furoas + Olopatadinum*

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego zapisu kolejności substancji powszechnie stosowanych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0289/21 z dnia 23.06.2021 r. o pozwoleniu nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RYALTRIS, *Mometasoni furoas + Olopatadinum*, aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów + 600 mikrogramów /dawkę zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 07.01.2026 podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a