



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0076/26

Warszawa, 12-02-2026

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26473 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

RYALTRIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas + Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

SE/H/2040/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 01 Vysoke Myto
Republika Czeska
3. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
4. **Misom Labs Ltd**
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Mometazonu furoinian

w postaci Mometazonu furoinianu jednowodnego

Olopatadyna

w postaci Olopatadyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Disodu wodorofosforan siedmiowodny

Karmeloza sodowa

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Glicerol

Disodu edetynian

Polisorbat 80

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

56 dawek, 120 dawek, 240 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

240 dawek – numer GTIN: 5909991456726

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:

2 miesiące

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 (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a