



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0593/25

Warszawa, 04-04-2025

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2040/001/II/015**

zmienia się pozwolenie nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RYALTRIS

Olopatadinum + Mometasoni furoas

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

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Olopatadyna

w postaci Olopatadyny chlorowodorku

Mometazonu furoinian

w postaci Mometazonu furoinianu jednowodnego

DZL-ZLE.4021.8364.2024

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Disodu wodorofosforan siedmiowodny

Karmeloza sodowa

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Polisorbat 80

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

na:

Substancja czynna:

Olopatadyna

w postaci Olopatadyny chlorowodorku

Mometazonu furoinian

w postaci Mometazonu furoinianu jednowodnego

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.8364.2024

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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a