



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1611 /13

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11066
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Asmanex Twisthaler**

Nazwa:

Asmanex Twisthaler

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do inhalacji, 400 µg/dawkę

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Mometazonu furoinian zmikronizowany

Laktoza bezwodna

Wielkość opakowania

30 dawek – inhalator po 30 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 dawek – inhalator po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Inhalator proszkowy, wielodawkowy składający się z ustnika, podstawki zawierającej okienko z licznikiem dawek oraz nasadki, po przekręceniu której licznik dawek obejmuje jedną, kolejną dawkę.

Inhalator jest zamknięty w opakowaniu z laminowanej folii aluminiowej, umieszczony w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

2 miesiące po otwarciu

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Bielecka, MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
2. a/a