



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2023

Nr UR/RD/0205/23

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27799 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Astepro

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór 1,5 mg/mL

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH**
Galileo-Galilei-Straße 28
55129 Mainz
Niemcy
- 2. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Sukraloza

Sorbitol ciekły, krystalizujący

Disodu edetynian

Sodu cytrynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 5 mL

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 1 0 6 1

1 butelka po 10 mL

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 1 0 1 6

1 butelka po 17 mL

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 1 0 7 8

1 butelka po 20 mL

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 1 0 8 5

1 butelka po 22 mL

- kod: 5 9 0 1 7 9 7 7 1 1 0 9 2

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego typu III z pompką dozującą z PP, PE, POM, elastomeru i stali nierdzewnej z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a