



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017-09-21

Nr UR/RD/0804.../17

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ... 24461. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azelamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

do nosa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3889/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Disodu edetynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Hypromeloza 4000
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 mL, 1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła typu III z pompką rozpylającą zawierającą aplikator z PP i nasadkę ochronną z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 107 c 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 do dnia ..*21.11.2022*..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a