



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1085/25

Warszawa, 04-07-2025

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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 2025 r. poz. 750) 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: **DE/H/xxxx/WS/1653 (DE/H/3356/001/WS/046/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Azecort

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

aerozol do nosa, zawiesina, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IA_{IN}

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

DZL-ZLE.4021.3668.2024

**Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
2900 Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

**Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
2900 Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

**Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy**

DZL-ZLE.4021.3668.2024

A&M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH
Galileo-Galilei-Strasse 28
55129 Mainz
Niemcy

ifp Privates Institut für Produktqualität GMBH
Wagner-Regeny-Straße 8
D-12489 Berlin
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Niemcy

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

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Niemcy

A&M STABTEST, Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GmbH
Galileo-Galilei-Strasse 28
55129 Mainz
Niemcy

DZL-ZLE.4021.3668.2024

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Regeny-Straße 8
D-12489 Berlin
Niemcy

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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

DZL-ZLE.4021.3668.2024