



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 0

Nr UR/RR/ 0259 /18

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Nazwa:

Azelastin POS

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:

AT/H/0351/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z HDPE z pompką dozującą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a