



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0558 /14

Warszawa, 2014-03-13

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

**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 7602  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALLERGODIL**

Nazwa:

**ALLERGODIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Azelastini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml (0,1%)**

Droga podania:

**do nosa**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Kolonia  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Kolonia  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Azelastyny chlorowodorek**

**Hypromeloza  
Disodu edetynian  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sodu wodorofosforan dwunastowodny  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	0	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła z aplikatorem do nosa, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze od 8°C. 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:

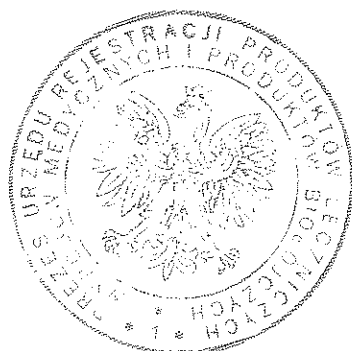
**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 04.03.2014 r., 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 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  
Krzysztof Koliński

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a