



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 18-11-2024

Nr UR/RD/0525/24

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28702 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flazena**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2296/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130**

**Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

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

**FARMEA**

**ZAC d'Orgemont, 10, rue Bouché Thomas**

**49007 Angers**

**Francja**

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

**FARMEA**

**ZAC d'Orgemont, 10, rue Bouché Thomas**

**49007 Angers**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Azelastyna**

w postaci azelastyny chlorowodorku

**Flutykazonu propionian**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa**

**Glicerol**

**Disodu edetynian**

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór (50% w/v)**

**Alkohol fenyloetylowy**

**Polisorbat 80**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 23 g (120 dawek)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 23 g (120 dawek) – kod: 5909991558819**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze oranżowego szkła (typ I) z pompką rozpylającą, aplikatorem donosowym z PP oraz wieczkiem ochronnym z PP, w tekturowym opakowaniu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym użyciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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, ze 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 2024 r. poz. 572) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej:

K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a