



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 2 4

Nr UR/RD/...0167/15

**Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan
Niemcy**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22 418 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azelastine hydrochloride Kohne

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml

Droga podania:

do oka

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3827/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0086.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novocat Farma S.A.
Avda de La Flores, 29, Rubí
08191 Barcelona
Hiszpania

2. Farma Mediterrània, S.L.
C/Sant Sebastià, s/n Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farma Mediterrània, S.L.
C/Sant Sebastià, s/n Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sorbitol ciekły, krystalizujący
Hypromeloza
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 6 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 6 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE i kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

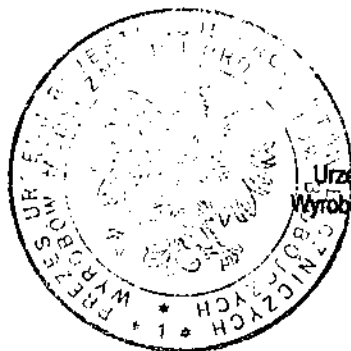
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.04.2020 r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a