



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -10- 09

Nr UR/RD/...../15

0487

**Aventis Pharma Ltd  
One Onslow Street  
Guildford, Surrey GU1 4YS  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....<sup>22738</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nasacort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Triamcinoloni acetonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, zawiesina, 55 mikrogramów/dawkę**

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/0189/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aventis Pharma Ltd  
One Onslow Street  
Guildford, Surrey GU1 4YS  
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0088.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aventis Pharma, Holmes Chapel**  
**72 London Road, Holmes Chapel**  
**Crewe, Cheshire CW4 8BE**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aventis Pharma, Holmes Chapel**  
**72 London Road, Holmes Chapel**  
**Crewe, Cheshire CW4 8BE**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Triamcynolonu acetonid**

**Substancje pomocnicze:**

**Disodu edetynian**

**Głukoza bezwodna**

**Celuloza dyspergowalna:**

**Karmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Polisorbat 80**

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór 50 %**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 30 dawek, 1 butelka po 120 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 30 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	2	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 120 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE, wyposażona w dozującą pompkę rozpylającą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 30 dawek:

**1 miesiąc**

Po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 120 dawek:

**2 miesiące**

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. 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 08.10.2020 .

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a