



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/...061.../15

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

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 nr22862..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flonase Allergy

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluticasoni propionas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5780/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

UR.DRL.RLE.4002.0070.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura, 3
Pol. Ind. Allendeduero
Aranda de Duero
09400 Burgos
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura, 3
Pol. Ind. Allendeduero
Aranda de Duero
09400 Burgos
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flutykazonu propionian

Substancje pomocnicze:

**Glukoza bezwodna
Avicel RC 591:
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Karmeloza sodowa
Alkohol fenyloetylowy
Benzalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą składająca się z aplikatura z PP oraz nasadki z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

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 2022. 12. 06.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a