



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 11

Nr UR/RD/...0.186.../16

**URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki**

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 ...23.11.3... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azelastin POS

Nazwa powszechnie stosowana:

Azelastini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

do nosa

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0351/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Azelastyny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

**Hypromeloza
Disodu edetynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z HDPE z pompką dozującą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

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 ..2021.04.10.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a