



PREZES

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

Warszawa, **2014 -01- 24**

Nr UR/RD/.....*0023*...../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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 nr*21668*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pronasal

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

do nosa

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4971/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Republika Czeska

2. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

3. TEVA Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

4. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mometazonu furoinian
w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mieszianina (Avicel RC – 591):
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa

Glicerol
Benzalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian (dwuwodny)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 60 dawek, 1 butelka po 120 dawek, 1 butelka po 140 dawek,
2 butelki po 140 dawek, 3 butelki po 140 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	7	1
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	7	1			
1 butelka po 140 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	8	8
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	8	8			
2 butelki po 140 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	9	5
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	6	9	5			
3 butelki po 140 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	7	0	1
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	7	0	1			

Rodzaj opakowania:

Butelka z białego HDPE z pompką rozpylającą z PP oraz nasadką do nosa i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

8 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency

of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 8 stycznia 2014 r., 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 *23.01.2018*

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

[Signature]
Grzegorz Cebak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a