



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 07

Nr UR/RD/.....0486.../14

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 .....22132..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Momester**

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:

**DK/H/2275/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0629.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmea**  
**10, rue Bouché Thomas**  
**Z.A.C d'Orgemont**  
**49000 Angers**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmea**  
**10, rue Bouché Thomas**  
**Z.A.C d'Orgemont**  
**49000 Angers**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mometazonu furoinian**  
w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Glicerol**  
**Polisorbat 80**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karmelowa sodowa**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu cytrynian**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60, 120, 140 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**140 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką rozpylającą i aplikatorem z wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu: 2 miesiące**

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 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 06.10.2019r.

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