



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/..0539.../14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr2.2.185..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bloctimo

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

donosowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2305/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

UR.DRL.RLE.4001.0017.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmea
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont, 49000 Angers
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmea
10, rue Bouché Thomas
ZAC 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
Karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 140 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą i aplikatorem do nosa z PP z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

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 *2019.11.06.*

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 Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a