



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2013 -12- 19

Nr UR/RD/0770/13

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Otrivin Menthol

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

2. Lek S.A.
ul. Grunwaldzka 39A
05-800 Pruszków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health SA
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Lewomentol
Cyneol
Sorbitol
Makrogololglicerolu hydroksystearynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą i nasadką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 8 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.13 z dnia 29 listopada 2013 r., 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 dnia18.12.2018 r.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a