



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 2 8

Nr UR/RD/0553/14

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22199 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rinazoline 0,01%

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxymetazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do nosa, roztwór, 0,1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Julianowska 41b
05-500 Piaseczno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich
ul. Libelta 27
61-707 Poznań

BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksymetazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan, dwuwodny
Disodu wodorofosforan, dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu zakończona zakraplaczem, zamknięta polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:

Nie ma zastosowania.

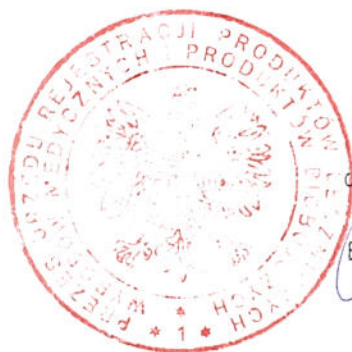
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...27.11.2019...

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.



Z upoważnienia Prezesa
Wydziału
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a