



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 2 6

Nr UR/RD/.02.99.../15

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr22541..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxymetazolin Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxymetazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0169/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Italfármaco, S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Italfármaco, S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksymetazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Glicyna
Sorbitol ciekły, niekryształizujący
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamocowaną pompką rozpylającą z PP i z plastikowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

30 dni

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 ..2022.06.25.

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 Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a