



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 2 8

Nr UR/RD/0341/15

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr 22592 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sudafed XyloSpray dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

LV/H/0119/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą, w skład której wchodzi dozownik z PP/POM/PE i nasadka z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

20 tygodni

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 ... *27.07.2020 r.*

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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a