



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**PROCEDURA NARODOWA**

**Raport Oceniający**

**OTRIVIN MENTHOL**

***Xylometazolini hydrochloridum***

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0030.2012**

**Nr pozwolenia: 21629**

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH

**Data: 2015-02-03**

# **SPIS TREŚCI**

## **I WSTĘP**

---

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

---

**II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI**

**II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE**

**II.3 ASPEKTY KLINICZNE**

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

---

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

---

**IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA  
ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

**IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI**

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	OTRIVIN MENTHOL
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Xylometazolini hydrochloridum</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty przeznaczone do stosowania miejscowego, do nosa, sympatykomimetyki, preparaty proste. R 01 AA 07
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	Aerozol do nosa, roztwór, 1mg/ml
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0030.2012
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Novartis Consumer Health GmbH Zielstatstrasse 40 81379 Monachium, Niemcy
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	Art. 16 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

### I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej OTRIVIN MENTHOL dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, we wskazaniu do stosowania: nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa zapalenie zatok. Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Produkt ułatwia wziernikowanie nosa., uznano, że:

- przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21629 wydano w dniu 19.12.2013 r.

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

### **II.1 Aspekty dotyczące jakości**

#### **Substancja czynna**

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### **Produkt leczniczy**

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 30 miesięcy oraz warunki przechowywania (Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu OTRIVIN MENTHOL spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### **II.2 Aspekty niekliniczne**

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne ksylometazoliny są dobrze znane. Ponieważ ksylometazolina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

### **Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)**

Ponieważ Otrivin Mentol jest produktem przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż 10 dni) w 1 dawce aerozolu do każdego otworu nosowego maksymalnie 3 razy na dobę, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia środowiska. Przedstawiona ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego została zaakceptowana.

### **II.3 Aspekty kliniczne**

#### **Biorównoważność**

#### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Otrivin Menthol we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Otrivin Menthol Nazwa Produktu we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

## **Plan Zarządzania Ryzykiem**

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi obowiązującymi przed 21 lipca 2012 r., nie miał obowiązku przygotowania planu zarządzania ryzykiem.

## **System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)**

Wnioskodawca przedstawił szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

## **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Zgodnie z zapisami unijnej listy (the List of Union Reference Date-EURD) podmiot odpowiedzialny powinien przygotowywać okresowe raporty o bezpieczeństwie w cyklu 8-letnim, przy czym dla pierwszego okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Otrivin Mentol data zakończenia zbierania danych (DLP) upływa 2020.05.31, a data złożenia dokumentu to 2020.08.29.

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

### **IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**

### **IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

**Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

#### **Szczególne obowiązki**

<b>Obszar*</b>	<b>Opis</b>
<b>Plan Zarządzania Ryzykiem</b>	

### **IV.3 Pozostałe warunki**