



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1872 /13

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8303  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar**

Nazwa:

**Acatar**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxymetazolini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, roztwór 0,5 mg/ml (0,05%)**

Droga podania:

**donosowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Universal Products (Lytham) Manufacturing Ltd.  
Bradshaw Lane, Greenhalgh  
Kirkham, Preston Lancashire PR4 3JA,  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Universal Products (Lytham) Manufacturing Ltd.  
Bradshaw Lane, Greenhalgh  
Kirkham, Preston Lancashire PR4 3JA,  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Oksymetazoliny chlorowodorek**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Disodu edetynian**

**Glikol propylenowy**

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 ml – 1 butelka po 15 ml**

5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata. Po pierwszym otwarciu opakowania – 1 miesiąc.**

Kategoria dostępności:

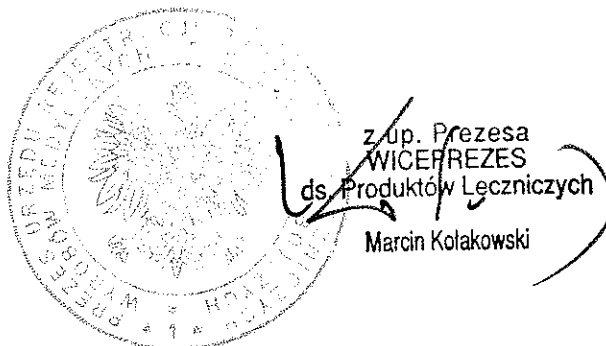
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. 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 decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a