



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 17

Nr UR/ZD/ 0394 /17

Dr. Max Pharma Ltd.
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B2HA Londyn
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/3392/IB/001/G (NL/H/3392/001/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23367 z dnia 9 sierpnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Xylometazolin Dr. Max
Xylometazolini hydrochloridum
aerazol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml
Dr. Max Pharma Ltd.
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B2HA Londyn
Wielka Brytania

typ zmiany: IB nr A.2b

Zmiana nazwy produktu leczniczego z: Xylometazolin Dr. Max na: Orinox
--

UR.DZL.ZLE.4021.0133.2017

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a