



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 3 1

Nr UR/ZM/ 0053 /17

**DR. MAX PHARMA S.R.O.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Prague 1**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23367 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Orinox**

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:

**NL/H/3392/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**DR. MAX PHARMA S.R.O.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Prague 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Basic Pharma Manufacturing BV  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Basic Pharma Manufacturing BV  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Holandia**

**2. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet  
Niemcy**

**3. Melbourn Scientific Ltd.  
Saxon Way  
SG8 6DN Melbourn  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ksylometazoliny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Benzalkoniowy chlorek roztwór 1% w/v  
Disodu edetynian  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Sodu chlorek  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
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	8	8	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą i nasadką z PP  
lub HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**1 miesiąc**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 8 sierpnia 2021 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 poz. 23 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a