



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 31

Nr UR/ZM/ 0051 /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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orinox

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3392/002/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	9	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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