



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 27

Nr UR/RR/ 0198 /19

**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 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orinox, *Xylometazolini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml**

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:

**CZ/H/0825/002/R/001**

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 B.V.**  
**Burgemeester Lemmensstraat 352**  
**6163 JT Geleen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet Grossenbrach**  
**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 i kod EAN:

**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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a