



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 09

Nr UR/RD/...../16

**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. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *23 368* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Xylometazolin Dr. Max**

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 Ltd.  
First Floor Roxburghe House  
273-287 Regent Street  
W1B2HA Londyn  
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0018.2015

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	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. 107 c 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 *08.08.2021r.*

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

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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a