



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -04- 3 0

Nr UR/RD/.....*0215*...../18

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24704*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Otrivin Katar i Zatoki

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
2. **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**
Gnatowice Stare 30
05-085 Kampinos
3. **Lek S.A.**
ul. Grunwaldzka 39A
05-800 Pruszków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health SA
Route de l'Etraz
1260 Nyon
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Lewomentol
Cyneol
Sorbitol
Makroglicerolu hydroksystearynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą i nasadką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 *30.04.2023r.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a