



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -05- 29

Nr. *VR/RR/0597/13.*

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4013  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OXALIN 0,05%**

Nazwa:

**OXALIN 0,05%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxymetazolini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel do nosa, 0,5 mg/g**

Droga podania:

**donosowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Oksymetazoliny chlorowodorek**

**Sodu chlorek**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Sodu diwodorofosforan jednowodny**

**Disodu edetynian**

**Hydroksyetyloceluloza**

**Glicerol**

**Benzalkoniowy chlorek, roztwór**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**1 butelka po 10 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	0	1	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 10 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	8	8	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka szklana z atomizerem w tekturowym pudełku.**

**Butelka polietylenowa zamknięta pompką dozującą i aplikatorem z nasadką zabezpieczającą w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki - 12 tygodni**

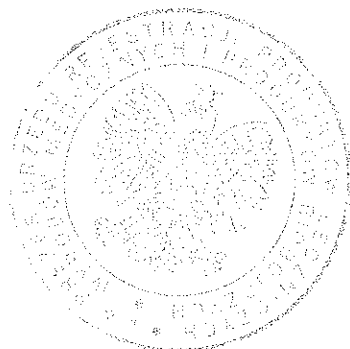
Kategoria dostępności:

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

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr Janusz Maciejewski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

Z. a/a