



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 9

Nr UR/ZD/ 1329 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4013
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

OXALIN 0,05%

Oxymetazolini hydrochloridum

żel do nosa, 0,5 mg/g

typ zmiany: IB nr A.2 b), IB nr C.I. z)

- W punkcie: „Nazwa”
zapis: **OXALIN 0,05%**
zastępuje się zapisem: **Oxalin Junior**
- W punkcie: „Wielkość opakowania”
zapis:
1 butelka po 10 g
1 butelka po 10 g

kod: 5909990401338

kod: 5909990988464

zastępuje się zapisem:

1 butelka po 10 g

kod:

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

1 butelka po 10 g

kod:

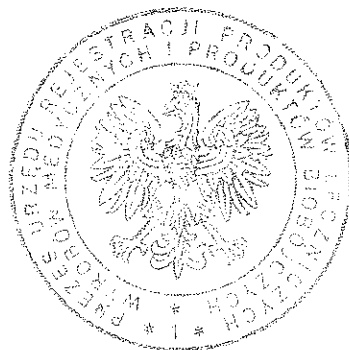
5	9	0	0	2	5	7	1	0	0	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a