



PREZES

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

Warszawa, 09-05-2023

Nr UR/RR/0217/23

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24739 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sudafed Xylospray DEX, *Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum*, aerozol do nosa, roztwór, (1 mg + 50 mg)/ml

Nazwa:

Sudafed Xylospray DEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, (1 mg + 50 mg)/ml

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

LV/H/0148/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

**Avda Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryd
Hiszpania**

2. Ursapharm Arzneimittel GmbH

**Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

3. Johnson & Johnson GmbH

**Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. McNeil AB

**Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Szwecja**

2. MikroBiologie Krämer GmbH

**Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy**

3. Ursapharm Arzneimittel GmbH

**Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

4. Famar Health Care Services Madrid S.A.U.

**Avda Leganés, 62, Alcorcón
28923 Madryd
Hiszpania**

5. DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik

**Rosenheimer Strasse 3
83229 Aschau im Chiemgau
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Ksylometazoliny chlorowodorek
Deksopantenol**

Substancje pomocnicze:

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PP/PE/stal i z dozownikiem z PP oraz nasadką z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: **6 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. 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 2023 poz. 775, dalej: K.p.a.), 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 2023 r., poz. 259, 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.