



PREZES

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

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr UR/RD/...../18

**McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24738 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sudafed Xylospray DEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
aerosol do nosa, roztwór, (1 mg + 50 mg)/mL

Droga podania:

donosowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0148/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Limited
Foundation Park,
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Health Care Services Madrid SAU
Avda Leganés 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Melbourn Scientific Limited**
Saxon Way, Melbourn, Royston
Hertfordshire SG8 6DN
Wielka Brytania
- 2. Famar Health Care Services Madrid SAU**
Avda Leganés 62, Alcorcón
28923 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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 z nasadką z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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 ... 17.05.2023r.

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 2017 r. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a