



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 0 5

Nr UR/RR/ 0416 /20

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22592 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sudafed XyloSpray dla dzieci, *Xylometazolini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml

Nazwa:

Sudafed XyloSpray dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

RO/H/0196/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0319.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sorbitol ciekły, niekryształujący
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	1	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą, w skład której wchodzi dozownik z PP/POM/PE i nasadka z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

20 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2020 poz. 256 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325, 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.