



PREZES

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

2011 -08- 1 9

Warszawa,

Nr UR/RP/0138/11.....

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

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 15271 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Otrivin Duo, *Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum*, aerozol do nosa, roztwór, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml.

Nazwa:

Otrivin Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml

Droga podania:

do nosa

Numer procedury:

SE/H/848/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Consumer Health SA

Route de l'Etraz
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

2. Nycomed Danmark Aps

Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ksylometazoliny chlorowodorek
Ipratropiowy bromek

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Glicerol 85%
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

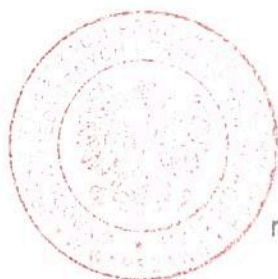
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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 farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a