



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 0 2

Nr UR/ZD/ *0632* /15

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: SE/H/0848/II/039/G (SE/H/0848/001/II/039/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15271 z dnia 19 sierpnia 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Otrivin *ipra* MAX**

*Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum*

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

**Novartis Consumer Health GmbH**

**Zielstattstrasse 40**

**81379 Monachium**

**Niemcy**

### **typ zmiany: II nr B.II.e.4b**

**-Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Nie zamrażać.**

**na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Butelka z HDPE z pompką rozpylającą w tekturowym pudełku.**

**na: Butelka z HDPE z pompką rozpylającą oraz końcówką z PP z nasadką ochronną,  
w tekturowym pudełku.**

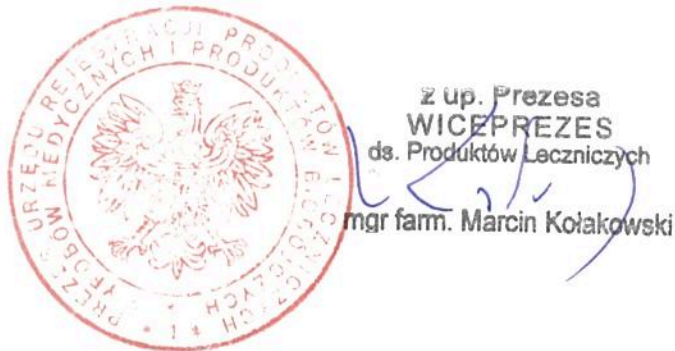
UR.DZL.ZLE.4021.2259.2014

## 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a