



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -11- 2 8

Nr UR/ZD/ 2489 /19

GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SE/H/0848/IB/051/G (SE/H/0848/001/IB/051/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15271
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Otrivin ipra MAX

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

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

typ zmiany: IB nr B.II.f.1.d), IB nr B.II.f.1.b).2

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu produkt może być stosowany do końca okresu ważności.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a