



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 17

Nr UR/RD/.02.8.0./18

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 ....24869..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Xylometazoline Coldact**

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 zdecentralizowanej:

**LV/H/0153/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Jadran-Galenski laboratorij d.d.**

**Svilno 20  
51000 Rijeka  
Chorwacja**

**2. S.C. Terapia SA**

**Str. Fabricii nr 124  
400 632 Cluj Napoca  
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Jadran-Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ksylometazoliny chlorowoderek**

***Substancje pomocnicze:***

**Woda morską oczyszczoną  
Sodu hialuronian  
Potasu diwodorofosforan  
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	3	8	0	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z pompką dozującą 3K (z PE, PP, srebro, stal nierdzewna, POM, EVA) lub pompką dozującą APF (z PE, PP, guma izobutylo-izoprenowa, PET, polidimetylosiloksan) i aplikatorem do nosa z PP z nasadką ochronną z PE. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

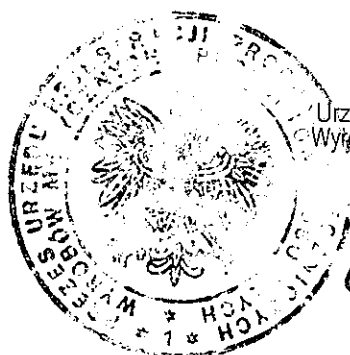
**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 17.08.2025 .**

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a