



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2023

Nr UR/RD/0153/23

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27690 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xylometazolin Fortis

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

donosowo

Podmiot odpowiedzialny:

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia

2. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet – Großenbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek roztwór 1% w/v

Disodu edetynian

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 mL

- kod:

5	9	0	2	7	6	8	4	8	0	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1 butelka zawierająca 10 mL roztworu

Butelka z przezroczystego, oranżowego szkła typu III z pompką rozpylającą z PP/PE/Stal nierdzewna i nasadką ochronną z HDPE lub z pompką rozpylającą z PP/POM/Stal nierdzewna i nasadką ochronną z PP, zawierająca 10 mL roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2022 r. poz. 2000 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 2023 r., poz. 259, 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a