



PREZES

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

Nr UR/RR/0332 /15

Warszawa, 2015 -05- 18

**Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
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 17443
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nasic**

Nazwa:

Nasic

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę

Droga podania:

do nosa

Podmiot odpowiedzialny:

**Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Mozener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH
Mozener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Ksylometazoliny chlorowoderek
Deksopantenol**

**Benzalkoniowy chlorek roztwór
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką PP, z dołączoną do opakowania pompką rozpylającą i nasadką ochronną PE lub butelka z oranżowego szkła typu III z zamontowaną pompką rozpylającą z PE i zamknięciem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym użyciu 12 tygodni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a