



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa,

2016 -12- 1 5

Nr UR/ZM/ 0156 /16

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 wrzesnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17443 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nasic

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

do nosa

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Ksylometazoliny chlorowodorek
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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a