



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 0 9

Nr UR/RD/...../16

Dr. Max Pharma Ltd.
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B2HA Londyn
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*23367*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xylometazolin Dr. Max

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 wzajemnego uznania:

NL/H/3392/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Ltd.
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B2HA Londyn
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0017.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia**

**2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy**

**3. Melbourn Scientific Ltd.
Saxon Way
SG8 6DN Melbourn
Wielka Brytania**

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:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą i nasadką z PP lub HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

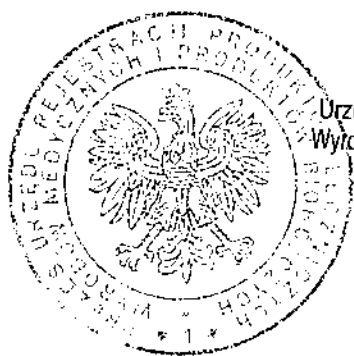
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *08.08.2021r.*

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 2016 r., 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a