



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Nr UR/RR/0628/23

Warszawa, 11-12-2023

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orinox HA

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/mL

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

CZ/H/1214/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Potasu diwodorofosforan

Sodu hialuronian

Woda morska oczyszczona

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL – kod: 8595566451608

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zamknięta pompką rozpylającą 3K z PP/PE/Stal/Srebro/POM, EVA lub pompką rozpylającą APF z PE, PP, IIR, PET, polidimetylosiloksan, z dyszą z PP oraz nasadką ochronną z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a