



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZM/0328 /15

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

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

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Otrivin

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek S.A.

**ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

2. Novartis Poland Sp. z o.o.

**ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health S.A.

**CH-1260 Nyon
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Disodu edetynian

Benzalkoniowy chlorek

Sorbitol 70%

Hypromeloza 4000

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 ml - 1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z pompką dozującą oraz końcówką z PP i nasadką z LDPE
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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

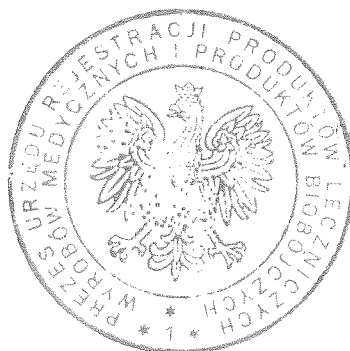
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2013 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 wywołaniem Prezesa
URZĘDU
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Mała Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a