



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 08. 2011

Nr URR/1044/M.....

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
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 9445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OTRIVIN 0,1%

Nazwa:

OTRIVIN 0,1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerosol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

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 z 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

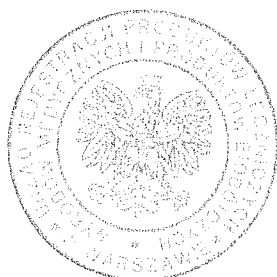
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego
4. Projekty graficzne

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a