



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0630/25

Warszawa, 23-04-2025

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 9445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Otrivin

Xylometazolini hydrochloridum

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.4 b), IA nr B.II.e.4 a), IA_{IN} nr B.II.e.6 a)

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

10 ml – 1 butelka po 10 ml – kod: 5909990944514

na:

**10 ml – 1 butelka po 10 ml z pompką uruchamianą pionowo – numer GTIN:
5909990944514**

**10 ml – 1 butelka po 10 ml z pompką uruchamianą z boku – numer GTIN:
5054563249852**

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z LDPE, z uszczelką z PE/butyl, z rurką zanurzeniową z HDPE/LDPE, z zamontowanym siłownikiem i nasadką ochronną, umieszczona w tekturowym pudełku.

na:

Opakowanie z pompką dozującą uruchamianą pionowo:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z LDPE, z uszczelką z PE/butyl, z rurką zanurzeniową z HDPE/LDPE, z zamontowanym siłownikiem i nasadką ochronną, umieszczona w tekturowym pudełku.

Opakowanie z pompką dozującą uruchamianą z boku:

Butelka z HDPE z pompką dozującą uruchamiana z boku oraz z końcówką z PP i nasadką ochronną (materiały mające kontakt z roztworem: uszczelka z LDPE, oprawa (korpus) z HDPE, rurka z LDPE/HDPE) umieszczona w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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