



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0215/12*

Warszawa,

2012 -05- 18

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 9422
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Otrivin Allergy**

Nazwa:

Otrivin Allergy

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylephrinum + Dimetinden maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór (2,5 mg + 0,25 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:

Maleinian dimetyndenu
Fenylefryna

Sodu wodorofosforan bezwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sorbitol
Benzalkoniowy chlorek
Olejek lawendowy deterpenowany
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

25 ml – 1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 ml – 1 butelka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	2	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka LDPE o pojemności 25 ml, zawierająca 10 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, zamknięta zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE zawierająca 15 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, końcówkę PP i nasadkę LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

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 1960r. 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

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

2. a/a