



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 24

Nr UR/ZM/ 0334 /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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Otrivin Allergy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenylephrinum + Dimetinden maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

**Malainian dimetynden  
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.**

**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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a