



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0532/23

Warszawa, 26-10-2023

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Otrivin Regeneracja

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, roztwór, (1 mg + 50 mg)/mL

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

PT/H/1800/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.KG

Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

3. Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Oddział Medana w Sieradzu
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.
Podolí 78e
664 03 Podolí
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ksylometazoliny chlorowodorek
Deksopantenol

Substancje pomocnicze:

Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 10 mL – kod: 5909991388522

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PP/LDPE/IIR, aplikatorem do nosa z PP oraz z nasadką ochronną z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a