



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0023/24

Warszawa, 29-01-2024

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25588 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sinuzolin

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxymetazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do nosa, roztwór, 0,5 mg/mL

Droga podania:

do nosa

Numer procedury:

PL/H/0867/001

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Nord Farm Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6

62-005 Złotniki, Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksymetazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Glicerol

Benzalkoniowy chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 mL – kod: 5909991416898

Rodzaj opakowania:

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, wieczkiem z HDPE oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 rok

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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 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:

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.2.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a