



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RR/ 0832 /14

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

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 15021
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sudafed XyloSpray HA**

Nazwa:

Sudafed XyloSpray HA

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL63UG
Wielka Brytania

UR.DZL.ZRN.4030.0996.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Glicerol
Sodu chlorek
Sorbitol
Sodu hialuronian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	6	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z HDPE z pompką dozującą (system 3K) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

12 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0996.2013