



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -02- 2 6

Nr UR/ZD/ 0373 /15

**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 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 15021
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sudafed XyloSpray HA

Xylometazolini hydrochloridum

aerazol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 a) 1.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

12 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania

zastępuje się zapisem:

2 lata

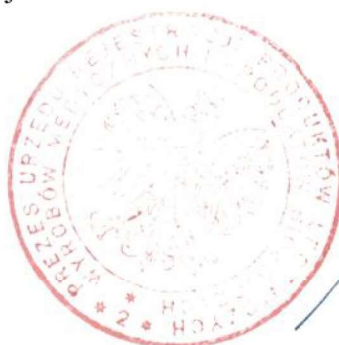
12 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania

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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a