



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 13

Nr UR/ZM/ 0173 /18

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15021 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Niemcy**

UR.DZL.ZLN.401.00131.2018

2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

**Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ursapharm Arzneimittel GmbH

**Industriestraße
66129 Saarbrücken
Niemcy**

2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

**Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Glicerol

Sodu chlorek

Sorbitol

Sodu hialuronian

Woda do wstrzykiwań

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:

2 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.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: 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 może, 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 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a