



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RR/ 0833 /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 15184  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sudafed XyloSpray**

Nazwa:

**Sudafed XyloSpray**

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 SL6 3UG  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.0997.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Orléans  
5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Orléans  
5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Ksylometazoliny chlorowodorek  
  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Sorbitol ciekły 70 % niekrystalizujący  
Sodu chlorek  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Disodu fosforan dwuwodny  
Disodu edetynian  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 10 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 8 | 1 | 2 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego (ty[u III] z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**24 tygodnie 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a