



2010 -02- 1 1

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0088/10*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3211
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego XYLOGEL 0,05%**

Nazwa:

XYLOGEL 0,05 %

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do nosa, 0,5 mg/g

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Sorbitol

Disodu edetynian

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Hydroksyetyloceluloza

Glicerol

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

butelka 10 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	2	1	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PET z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany bez przepisu lekarza - OTC".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiński

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....
.....

2. URPL, WMiPB

3. a/a