



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 6

Nr UR/ZD/ 2211 /15

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

## 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 R/1702  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **XYLORIN**

*Xylometazolini hydrochloridum*  
aerosol do nosa, roztwór, 550 µg/ml

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Ksylometazoliny chlorowodorek**

**Sodu octan bezwodny**

**Kwas octowy**

**Sodu chlorek**

**Benzalkoniowy bromek**

**Woda oczyszczona**

**zastępuje się zapisem:**

**Ksylometazoliny chlorowodorek**

**Sodu octan bezwodny**

**Kwas octowy**

**Sodu chlorek**

**Benzalkoniowy chlorek**

**Woda oczyszczona**

### **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  
DIREKTOR  
Departamentu Związków Forejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Małgorzata Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a