



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0025/25

Warszawa, 27-01-2025

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27386 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Xylorin Protect

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxymetazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerazol do nosa, roztwór, 0,5 mg/mL

Droga podania:

donosowa

Numer procedury:

SE/H/2193/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville-Saint-Clair

Francja

- 2. Curida AS**
Solbaervegen 5
NO-2409 Elverum
Norwegia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Farmaclair**
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francja

- 2. Curida AS**
Solbaervegen 5
NO-2409 Elverum
Norwegia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksymetazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Deksopantenol

Disodu edetynian

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 7,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 7,5 mL – numer GTIN: 5907734713952

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą dawkę z HDPE/PP/PE/stal nierdzewna i aplikatorem do nosa z PP oraz z nasadką ochroną z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego::

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

DZL-ZLR.4031.137.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a