



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 14

Nr UR/RR/0512 /15

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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 19746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Afrin ND Mentol, *Oxymetazolini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml.

Nazwa:

Afrin ND Mentol

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxymetazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml

Droga podania:

podanie donosowe

Numer procedury:

NL/H/1971/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg**

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Contract Pharmaceuticals LTD
1 Valleywood drive
Markham, Ontario, L3R 5L9
Kanada

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Oksymetazoliny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa
Disodu edetynian
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Powidon (K29-K32)
Makrogol 1450
Glikol propylenowy
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Alkohol benzylowy
Cyneol
Kamfora recemiczna
Lewomentol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	8	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 30 dni

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.