



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 1 4

Nr UR/DZL/DZ/0018 /18

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0288/17 z dnia 9 sierpnia 2017 r. przedłużającej na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22449 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 40 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Reckitt Benckiser (Poland) S.A. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml,
1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 30 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 9 5 6
1 butelka po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 9 6 3
1 butelka po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 9 7 0
1 butelka po 150 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 9 8 7
1 butelka po 200 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 9 9 4

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 butelka po 30 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 150 ml,
1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	6	3
1 butelka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	7	0
1 butelka po 150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	8	7
1 butelka po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	9	9	4

W punkcie: „Okres ważności”

zapis:

Butelka zawierająca 30 ml: 1 rok

Butelka zawierająca 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

zastępuje się zapisem:

Butelka zawierająca 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” i „Okres ważności” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania i okresu ważności dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a