



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0062/25

Warszawa, 27-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14008 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Relenza**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Zanamivirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do inhalacji , podzielony, 5 mg/dawkę**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury:

**SE/H/0180/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

**12 Riverwalk**

**Citywest Business Campus**

**Dublin 24**

**D24 YK11**

**Irlandia**

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

1. **Glaxo Wellcome Production**  
**Zone Industrielle No. 2**  
**23 Rue Lavoisier**  
**27000 Evreux**  
**Francja**
2. **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**Irlandia**

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

1. **Glaxo Wellcome Production**  
**Zone Industrielle No. 2**  
**23 Rue Lavoisier**  
**27000 Evreux**  
**Francja**
2. **GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd**  
**1061 Mountain Highway**  
**Boronia 3155**  
**Australia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Zanamiwir**

***Substancja pomocnicza:***

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**4 szt. – 1 blister po 4 dawki – numer GTIN: 5909990057931**

**20 szt. – 5 blisterów po 4 dawki – numer GTIN: 5909990057948**

Rodzaj opakowania:

**Blistry krążkowe z folii aluminiowej w plastikowym pojemniku oraz inhalator (Diskhaler) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**10 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **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, 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.252.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a