



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 17-04-2023

Nr UR/DZL/DZ/0052/23

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1350/22 z dnia 10 czerwca 2022 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24739 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sudafed Xylospray DEX, *Xylometazolini hydrochloridum* + *Dexpanthenolum*, aerozol do nosa, roztwór, (1 mg + 50 mg)/mL dla podmiotu odpowiedzialnego McNeil Healthcare (Ireland) Limited w następujący sposób:

zapis:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Niemcy

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MikroBiologie Krämer GmbH

Primsaue 7

66809 Nalbach

Niemcy

zastępuje się zapisem:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35

66129 Saarbrücken

Niemcy

DZL-ZLE.4021.1969.2023

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. MikroBiologie Krämer GmbH

Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

2. DSG Biotec GmbH Institut für Pharma-Analytik

Rosenheimer Straße 3
83229 Aschau im Chiemgau
Niemcy

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 (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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a