



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

Nr UR/ZD/0189/24

Warszawa, 02-02-2024

Haleon Poland Sp.z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/5022/IB/034/G (DE/H/5022/002/IB/034/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 23577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Theraflu Total Grip**

*Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum*

kapsułka, twarda, 500 mg + 6,1 mg + 100 mg

typ zmiany: IB nr A.5.b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Haleon Germany GmbH**  
**Barthstraße 4**  
**80339 München**  
**Niemcy**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**  
**Barthstraße 4**  
**80339 München**  
**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.4669

**SmithKline Beecham. S.A.**  
**Ctra.de Ajalvir,Km.2,500**  
**Alcalá de Henares**  
**28806 Madrid**  
**Hiszpania**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.**  
**Hvězdova 1734/2c**  
**140 00 Praha 4-Nusle**  
**Republika Czeska**

**Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**  
**ZI de Courtaboeuf**  
**9 Avenue de Laponie**  
**91940 les Ulis**  
**Francja**

**Eurofins Pharma Quality Control – Sainte Croix en Plaine**  
**16 rue Clément Ader**  
**68127 Sainte Croix en Plaine**  
**Francja**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**GalaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**Gnatowice Stare 30**  
**05-085 Kampinos**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**ul. Rzymowskiego 53**  
**02-697 Warszawa**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Haleon Germany GmbH**  
**Barthstraße 4**  
**80339 München**  
**Niemcy**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**

**DZL-ZLE.4021.4669.2023**

**Barthstraße 4  
80339 München  
Niemcy**

**SmithKline Beecham. S.A.  
Ctra.de Ajalvir,Km.2,500  
Alcalá de Henares  
28806 Madrid  
Hiszpania**

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

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.  
Podolí 78e  
664 03 Podolí  
Czechy**

**Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis  
ZI de Courtaboeuf  
9 Avenue de Laponie  
91940 les Ulis  
Francja**

**Eurofins Pharma Quality Control – Sainte Croix en Plaine  
16 rue Clément Ader  
68127 Sainte Croix en Plaine  
Francja**

**GalaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30  
05-085 Kampinos**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a