



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0113/24

Warszawa, 05-08-2024

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 02.02.2024 nr UR/ZD/0189/24 o zmianie pozwolenia nr 23577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Theraflu Total Grip

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum

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

w następujący sposób:

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

jest:

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

DZL-ZLE.4021.4669.2023

**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**

powinno być:

**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**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 K.p.a. na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a