



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 1 6

Nr UR/ZD/ 2243 /20

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z 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/019/G (DE/H/5022/002/IB/019/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem 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.5a, typ zmiany: IB nr A.7

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Monachium

Niemcy

na: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Monachium

Niemcy

DZL-ZLE.4021.9959.2019

oraz w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” usuwa się zapis:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzaska
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a