



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 2 0

Nr UR/ZD/ 0420 /17

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

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: SE/H/0848/001/IA/049

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15271
z dnia 24 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Otrivin ipra MAX

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

aerazol do nosa, roztwór, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania, 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

Republika Czeska

UR.DZL.ZLE.4021.5887.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a