



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0105/24

Warszawa, 18-11-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 15271 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Otrivin Ipra MAX

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

Haleon Belgium N.V.

Avenue Pascal 2-4-6

1300 - Wavre

Belgia

Haleon Germany GmbH

Brathstraße 4

80339 München

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Haleon Denmark ApS

DZL-ZLE.4021.7878.2024

**Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GSK Consumer Healthcare SARL
Route de l'Etraz 2
1260 Nyon
Szwajcaria**

**GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda. Extremadura
3 Pol. Ind. Allendeduero
09400 Aranda de Duero (Burgos)
Hiszpania**

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

**Nycomed Danmark Aps
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

**GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda. Extremadura
3 Pol. Ind. Allendeduero
09400 Aranda de Duero (Burgos)
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

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

**Haleon Belgium N.V.
Avenue Pascal 2-4-6**

DZL-ZLE.4021.7878.2024

1300 - Wavre

Belgia

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Austria

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Niemcy

Haleon Germany GmbH

Brathstraße 4

80339 München

Niemcy

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Dania

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

GSK Consumer Healthcare SARL

Route de l'Etraz 2

1260 Nyon

Szwajcaria

GLAXO WELLCOME, S.A.

Avda. Extremadura

3 Pol. Ind. Allendeduero

09400 Aranda de Duero (Burgos)

Hiszpania

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.,

Podolí 78e

664 03 Podolí

Republika Czeska

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a