



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0095/24

Warszawa, 19-11-2024

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 16490 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Excedrin MigraStop

Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum

tabletki powlekane, 250 mg + 250 mg + 65 mg

w następujący sposób:

- zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Italia S.P.A
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate (MI)
Włochy

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 146
12057 Berlin
Niemcy

DZL-ZLE.4021.7208.2024

Famar Italia S.P.A
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate (MI)
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

LEK S.A.
Podlipie 16
Stryków 95-010

Novartis Poland Sp. z o.o.
Marynarska 15
Warszawa 02-674

zastępuje się zapisem:

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

Famar Italia S.P.A
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate (MI)
Włochy

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Niemcy

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

Med Pharma Service GmbH
Neuköllnische Allee 146
12057 Berlin
Niemcy

Famar Italia S.P.A
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate (MI)
Włochy

- zapis

DZL-ZLE.4021.7208.2024

Wielkość opakowania i kod EAN

10 szt. – kod: 5909990765522

20 szt. – kod: 5909990765539

16 szt. – kod: 5909991087722

32 szt. – kod: 5909991087739

zastępuje się zapisem

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

10, 16, 20, 30, 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909990765522

16 szt. – kod: 5909991087722

20 szt. – kod: 5909990765539

30 szt. – kod: 5909991557133

32 szt. – kod: 5909991087739

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 uwzględni 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