



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 05

Nr UR/ZD/1425 /20

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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) 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/xxxx/IA/962/G (DE/H/1482/001/IA/23/G); DE/H/1482/001/IB/26

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16931
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nurofen Express Femina
Ibuprofenum
kapsułki, miękkie, 200 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a; IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1; IB nr A.5.b

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

✓ **RB NL Brands B.V.**
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia

- Zmiana zapisu w punkcie dotyczącym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

na:

✓ **1. Eurofins Biolab S.r.l.**
Via B. Buozi, 2
Vimodrone (MI)
20090
Włochy

DZL-ZLE.4021.1664.2019
DZL-ZLE.4021.9384.2019

- ✓ 2. **Eurofins Pharma Quality Control - Les Ulis**
ZI de Courtaboeuf,
9 avenue de Laponie,
Les Ulis
91940
Francja
- ✓ 3. **BLS-Analytik GmbH**
Columbiestraße 14
97688 Bad Kissingen,
Niemcy
- ✓ 4. **Patheon Softgels B.V.**
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Holandia
- ✓ 5. **Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd**
Thane Road
NG90 2DB Nottingham
Wielka Brytania
- 6. **RB HEALTH MANUFACTURING (US) LLC**
2002 S 5070 W
SALT LAKE CITY
84104
USA

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1664.2019
DZL-ZLE.4021.9384.2019

