



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/...../20

Warszawa, 2020-04-30

GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0565/16 z dnia 6 kwietnia 2016 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/2079 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### FENISTIL

*Dimetinden maleas*

krople doustne, roztwór, 1 mg/ml

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa
2. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

zastępuje się zapisem:

1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa
2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30  
05-085 Kampinos

powinno być:

zapis:

1. Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa
2. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

zastępuje się zapisem:

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

## UZASADNIENIE

W dniu 6 kwietnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/0565/16 o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/2079 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENISTIL.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w opisie zmiany spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego składu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0565/16 z dnia 6 kwietnia 2016 r. uwzględniała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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, 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 rozpatrzenie 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

