



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2480/24

Warszawa, 06-11-2024

S-Lab Sp. z o.o.  
ul. Kiełczowska 2  
55-095 Mirków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **PL/H/0544/IA/005/G (PL/H/0544/001/IA/005/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 23971 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Gardlox Med smak cytrynowy**

*Benzydramini hydrochloridum*

pastylki twarde; 3 mg

typ zmiany: IA nr A.5b; IAIN nr B.II.b.2c2; IA nr B.II.b.2a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii:**

**Kymos Pharma Services, S.L.**

**Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)**

**Cerdanyola Del Vallès**

**08290, Barcelona**

**Hiszpania**

**LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.**

**Campus Empresarial s/n**

**31795 Lekaroz (Navarra)**

**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.9228.2023

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Infarmade, S.L.**

**C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"**

**Dos Hermanas**

**41703 Sevilla**

**Hiszpania**

**Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.**

**C/Provença, 312 Bajo**

**08037 Barcelona**

**Hiszpania**

**Pierre Fabre Medicament Production**

**Site Diététique et Pharmacie**

**Zone Industrielle de la Coudette Aignan**

**32290 Aignan**

**Francja**

**Kymos Pharma Services, S.L.**

**Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)**

**Cerdanyola Del Vallès**

**08290, Barcelona**

**Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.**

**Campus Empresarial s/n**

**31795 Lekaroz (Navarra)**

**Hiszpania**

**Infarmade, S.L.**

**C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"**

**Dos Hermanas**

**41703 Sevilla**

**Hiszpania**

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

**Infarmade, S.L.**

**C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"**

**Dos Hermanas**

**41703 Sevilla**

**Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne**

**at Avenida Can Bellet 61-65**

**Sant Cugat del Vallés**

**08174 Barcelona**

**Hiszpania**

**Pierre Fabre Medicament Production**

**Site Diététique et Pharmacie**

**Zone Industrielle de la Coudette Aignan**

**32290 Aignan**

**Francja**

**Kymos S.L.**

**Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)**

**Cerdanyola Del Vallès**

**08290, Barcelona**

**Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

DZL-ZLE.4021.9228.2023

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a