



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1819/24

Warszawa, 02-08-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 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: **DE/H/xxxx/WS/1396**

zmienia się pozwolenie nr 10062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nurofen Mięśnie i Stawy

Ibuprofenum

żel, 50 mg/g

typ zmiany: 2 x IB nr A.5.b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. De Irun

K.M. 26 200 San Sebastian de los Reyes

28700 Madryt

Hiszpania

DZL-ZLE.4020.5560.2023

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Biolab Srl
Via B. Buozi, 2
20090 Vimodrone
Włochy**

**Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja**

**BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy**

**Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. De Irun
K.M. 26 200 San Sebastian de los Reyes
28700 Madryt
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

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

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

DZL-ZLE.4020.5560.2023

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. De Irun
K.M. 26 200 San Sebastian de los Reyes
28709 Madryt
Hiszpania

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

Eurofins Biolab Srl
Via B. Buozi, 2
20055 Vimodrone
Włochy

Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. De Irun
K.M. 26 200 San Sebastian de los Reyes
28709 Madryt
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 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a