



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 1 8

Nr UR/ZD/ 1598 /22

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 14587  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Orofar MAX**

*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum*  
pastylki twarde, 2 mg + 1 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usuwa się punkt: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:**

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**  
**Barthstraße 4**  
**80339 Monachium**  
**Niemcy**

**Usuwa się punkt: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:**

**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**

**Korekta zapisu punktu: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:**

**z: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:**

**1. WESSLING Hungary Kft.**

**Anonymus utca 6**

**Budapest 1045**

**Węgry**

**2. Pharmavalid kft**

**Tatra u. 27/b**

**Budapest, 1136**

**Węgry**

**na zapis: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:**

**1. WESSLING Hungary Kft.**

**Anonymus utca 6**

**Budapest 1045**

**Węgry**

**2. Pharmavalid kft**

**Tatra u. 27/b**

**Budapest, 1136**

**Węgry**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

