



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

Nr UR/ZD/0230/24

Warszawa, 02-02-2024

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Otrivin**

*Xylometazolini hydrochloridum*

aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.5, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1., IA<sub>IN</sub> nr A.1

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

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

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

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

GSK Consumer Healthcare SARL  
Route de l'Etraz 2  
1260 Nyon  
Szwajcaria

DZL-ZLN.4020.153.2024

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

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

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30  
05-085 Kampinos**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Haleon Germany GmbH  
Barthstrasse 4  
80339 Monachium  
Niemcy**

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

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

**Haleon CH SARL  
Route de l'Etraz 2  
1260 Nyon  
Szwajcaria**

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

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
Gnatowice Stare 30  
05-085 Kampinos**

**W punkcie: Podmiot odpowiedzialny**

**Zmienia się zapis**

**z: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**

**ul. Grunwaldzka 189**

**60-322 Poznań**

**na: Haleon Poland Sp. z o.o.**

**ul. Rzymowskiego 53**

**02-697 Warszawa**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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**

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.153.2024