



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/ZD/ 0568 /16

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

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9422
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Otrivin Allergy

Phenylephrinum + Dimetinden maleas

aerazol do nosa, roztwór, (2,5 mg + 0,25 mg)/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1., IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

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**

UR.DZL.ZLN.4020.01056.2016

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**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Mała Jamiolkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a