



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1583/26

Warszawa, 24-07-2026

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 2026 r. poz. 612 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze 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} Q.II.b.2.c.2, IA nr Q.II.b.2.a, IA nr Q.II.b.2.a, IA nr Q.II.b.2.a, IA nr Q.II.e.6.b

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

Dodaje się zapis:

Delpharm Huningue S.A.S
26 Rue De La Chapelle
Huningue, 68330
Francja

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

Dodaje się zapis:

1. Delpharm Huningue S.A.S

**26 Rue De La Chapelle
Huningue, 68330**

Francja

**2. International Drug Development Xpert
453 Rue De L Industrie
Evreux, 27000**

Francja

**3. ACM Pharma
34 Avenue Du 21 Aout 1944
Bellegarde, 45270**

Francja

W punkcie: Wielkość opakowania

Usuwa się zapis:

25 ml – 1 butelka po 10 ml numer GTIN: 5909990942213

W punkcie: Rodzaj opakowania

Usuwa się zapis:

Butelka LDPE o pojemności 25 ml, zawierająca 10 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, zamknięta zakrętką PE w tekturowym pudełku.

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Usuwa się zapis:

**Butelka z LDPE zawierająca 10 ml roztworu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.**

W punkcie: Okres ważności

Usuwa się zapis:

Butelka 10 ml:

3 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a