



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1334/26

Warszawa, 11-06-2026

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/0500/IA/035/G (AT/H/0500/001/IA/035/G)**

zmienia się pozwolenie nr 14717 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Arlevert

Cinnarizinum + Dimenhydrinatum

tabletki, 20 mg + 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmienia się zapis z:

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. - 1 blister po 20 szt. - kod: 5909990652150

50 szt. – 2 blistry po 25 szt. – kod: 5909990652167

100 szt. – 4 blistry po 25 szt. – kod: 5909990652174

na:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 24, 48, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DZL-ZLE.4021.4351.2025

20 szt. – numer GTIN: 5909990652150

24 szt. – numer GTIN: 4039658000816

48 szt. – numer GTIN: 4039658000823

50 szt. – numer GTIN: 5909990652167

100 szt. – numer GTIN: 5909990652174

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, 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