



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1825/24

Warszawa, 02-08-2024

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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 2024 r. poz. 686) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/xxxx/WS/1396 (NL/H/4455/001/IB/023/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22348 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Strepsils Intensive Direct

Flurbiprofenum

aerazol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 8,75 mg/dawkę

typ zmiany: 2 x IB nr A.5.b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia

DZL-ZLE.4020.5560.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BLS-Analytik GmbH
Columbistraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins Biolab Srl
Via Bruno Buozi, 2
20090 Vimodrone, Milan
Włochy**

**Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja**

Zastępuje się zapisem:

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

**RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia**

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

**Eurofins Biolab Srl
Via B. Buozi, 2
20055 Vimodrone, Milan
Włochy**

Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis
ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLE.4020.5560.2023