



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

Nr UR/DZL/DZ/0066/24

Warszawa, 23-07-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr R/1923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Strepsils pomarańczowy z witaminą C**

*Alcohol 2,4–dichlorobenzylicus + Amylometacresolum*

pastylki twarde, 1,2 mg + 0,6 mg

w następujący sposób:

### **W punkcie: Pełny skład jakościowy**

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Amylometakrezol

Kwas askorbowy

Sodu askorbinian

Lewomentol

Esencja pomarańczowa

Kwas winowy

Glikol propylenowy

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Czerwień koszenilowa (E 124)

**Głukoza**

**Sacharoza**

### **Zastępuje się zapisem:**

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

Amylometakrezol

DZL-ZLR.4020.2.2024

Kwas askorbowy  
Sodu askorbinian  
Lewomentol  
Esencja pomarańczowa  
Kwas winowy  
Glikol propylenowy  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Czerwień koszenilowa (E 124)  
**Glukoza ciekła**  
**Sacharoza ciekła**

## UZASADNIENIE

Pismem z dnia 18 kwietnia 2024 r., skorygowanym pismem z dnia 18 lipca 2024 r., podmiot odpowiedzialny Reckitt Benckiser (Poland) S.A. zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o zmianę zapisów w pozwoleniu nr R/1923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Strepsils pomarańczowy z witaminą C, *Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus* + *Amylometacresolum*, pastylki twarde, 1,2 mg + 0,6 mg w punkcie „Pełny skład jakościowy”. Zakres wniosku obejmował zmianę nazwy dwóch substancji pomocniczych, tj. „glukozy” na „glukozę ciekłą” oraz „sacharozy” na „sacharozę ciekłą”. Zmiana miała na celu dostosowanie zapisów w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu do zapisów zawartych w dokumentacji produktu leczniczego. Wniosek został złożony na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 155 K.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisów w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Strepsils pomarańczowy z witaminą C. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a