



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

Nr UR/ZD/1815/24

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**

**zmienia się pozwolenie 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

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:**

**Eurofins Biolab Srl  
Via B. Buoizzi, 2  
20090 Vimodrone  
Włochy**

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

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

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy 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. Buoizzi, 2  
20055 Vimodrone  
Włochy**

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

DZL-ZLE.4020.5560.2023

**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 Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a