



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 28-02-2023

Nr UR/ZD/0137/23

**McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 15021
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sudafed XyloSpray HA

Xylometazolini hydrochloridum

aerazol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} B.II.b.2 c) 2, IA nr B.II.b.2 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Ursapharm Arzneimittel GmbH

Industriestraße

66129 Saarbrücken

Niemcy

2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón-Madrid

Hiszpania

zastępuje się zapisem:

**1. Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

**2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Hiszpania**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**1. Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Niemcy**

**2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

**1. Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy**

**2. FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Hiszpania**

**3. MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 może, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. w trakcie biegu 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a