



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

Nr UR/ZD/0916/24

Warszawa, 17-04-2024

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Voltaren Sport**

*Diclofenacum diethylammonium*

żel, 11,6 mg/g

typ zmiany: IA nr A.7

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG**

**Barthstraße 4**

**80339 Monachium**

**Niemcy**

**Purna Pharmaceuticals NV**

**Rijksweg 17**

**B-2870 Puurs**

**Belgia**

DZL-ZLN.4020.1008.2024

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Haleon CH SARL  
Route de l'Etraz 2  
1260, Nyon  
Szwajcaria**

**Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
B-2870 Puurs  
Belgia**

**Haleon Italy Manufacturing S.r.l.  
Via Nettunense, 90  
04011 Aprilia (LT)  
Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy**

**Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy**

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

**Haleon CH SARL**  
**Route de l'Etraz 2**  
**1260, Nyon**  
**Szwajcaria**

**Haleon Italy Manufacturing S.r.l.**  
**Via Nettunense, 90**  
**04011 Aprilia (LT)**  
**Włochy**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a