



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 17

Nr UR/DZL/SB/ 0009 /20

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1582/19 z dnia 7 sierpnia 2019 r. o zmianie pozwolenia nr R/1735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VOLTAREN EMULGEL 1%, *Diclofenacum natricum*, żel, 10 mg/g w następujący sposób:

jest:

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

na: 1. GSK Consumer Healthcare S.A.

Route de l'Etraz 2
1260 Nyon
Szwajcaria

2. Novartis Pharma Produktions GmbH

Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy

powinno być:

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

na: 1. GSK Consumer Healthcare S.A.

Route de l'Etraz 2
1260 Nyon
Szwajcaria

2. Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy

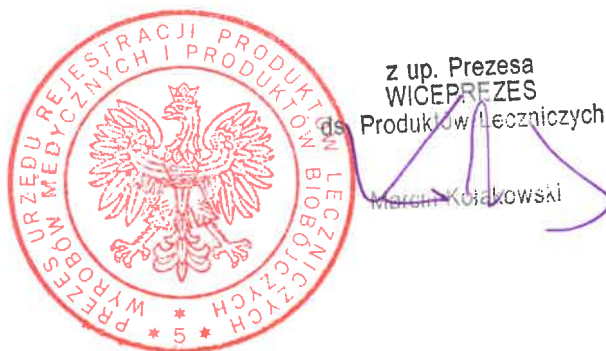
3. Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
B-2870 Puurs
Belgia

UZASADNIENIE

W dniu 7 sierpnia 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1582/19 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W dniu 21.11.2019 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do organu z prośbą o sprostowanie ww. decyzji, ponieważ nie uwzględniała ona wszystkich zatwierdzonych miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego w ww. decyzji powinny zostać uwzględnione trzy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. W związku z powyższym zachodzi konieczność zmiany decyzji nr UR/ZD/1582/19, tak aby uwzględniała wszystkie zatwierdzone miejsca wytwarzania produktu leczniczego.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a