



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

Nr UR/ZD/1055/26

Warszawa, 26-05-2026

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: **IE/H/xxxx/IA/137/G (IE/H/1111/001/IA/010/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 26827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Xonvea**

*Doxylamini hydrogenosuccinas + Pyridoxini hydrochloridum*  
tabletki dojelitowe, 10 mg + 10 mg

typ zmiany: IA nr E.4.c

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

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

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Poligono Industrial Miralcampo**  
**Azuqueca De Henares**  
**19200 Guadalajara**  
**Hiszpania**

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

**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**

DZL-ZLE.4024.176.2026

**Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca De Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca De Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania**

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

**Patheon Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Kanada**

**Neopharm Labs Inc.  
865 Michèele Bohec boul.  
Blainville, Quèbec  
J7C 5J6  
Kanada**

**SGS Life Science Services  
6940 Vipond Drive  
Mississauga, Ontario  
L5T 1W8  
Kanada**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca De Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania**

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

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca De Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania**

**Patheon Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Kanada**

**Neopharm Labs Inc.  
865 Michèle Bohec boul.  
Blainville, Québec  
J7C 5J6  
Kanada**

**SGS Canada Inc.  
6940 Vipond Drive  
Mississauga, Ontario  
L5T 1W8  
Kanada**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Lecznicych, 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 Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekcznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a