



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 24

Nr UR/ZD/ 2407 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: SE/H/0882/IA/048/G (SE/H/0882/001/IA/048/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16798
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Zovirax Duo
Aciclovirum + Hydrocortisonum
krem, (50 mg + 10 mg)/g

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.b.2c1 IA nr A.7

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

DZL-ZLE.4021.992.2021

Famar A.V.E. Avlon Plant
48th km National Road Athens - Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros 4
2050-544 Azambuja
Portugalia

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:
Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

Famar A.V.E. Avlon Plant
48th km National Road Athens - Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

PHARMACYLINE C.A. PAPAELLINAS LTD
179 Giannos Kranidiotis Avenue
2235 Latsia, Nicosia
Cypr

Consolidated Packaging Limited
95 Doors 14,15 and 15A Mill Street
Zone 5 Central Business District
CBD 5090 Qormi
Malta

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Hamire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Hamire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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, dalej: K.p.a.), 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a