



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

Nr UR/ZD/2555/24

Warszawa, 22-11-2024

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/1358/G (SE/H/0882/001/IA/069/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 16798 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Zovirax Duo**

*Aciclovirum + Hydrocortisonum*

krem, (50 mg + 10 mg)/g

typ zmiany: IA nr A.5b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Haleon Germany GmbH**

**Brathstraße 4**

**80339 München**

**Niemcy**

**GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH**

**Bahnhofbichl 13**

**6391 Fieberbrunn**

**Austria**

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

DZL-ZLE.4021.7764.2023

**Barthstraße 4  
80339 München  
Niemcy**

**Haleon Belgium N.V.  
Avenue Pascal 2-4-6  
1300 - Wavre  
Belgia**

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

**GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Austria**

**Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Dania**

**Haleon Belgium N.V.  
Avenue Pascal 2-4-6  
1300 - Wavre  
Belgia**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Niemcy**

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

**Innopharm Inc  
#1 Valleywood Drive  
ONL3R 5L Markham  
Kanada**

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o  
Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.,  
Podolí 78e  
664 03 Podolí  
Republika Czeska**

**Eurofins Pharma Quality Control - Les Ulis  
ZI de Courtaboeuf  
9 avenue de Laponie**

**DZL-ZLE.4021.7764.2023**

**Les Ulis**

**91940**

**Francja**

**Eurofins Pharma Quality Control -Sainte Croix en Plaine**

**16 rue Clément Ader**

**Sainte Croix en Plaine**

**68127**

**Francja**

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

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o**

**Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.,**

**Podolí 78e**

**664 03 Podolí**

**Republika Czeska**

**Eurofins Pharma Quality Control - Les Ulis**

**ZI de Courtaboeuf**

**9 avenue de Laponie**

**Les Ulis**

**91940**

**Francja**

**Eurofins Pharma Quality Control -Sainte Croix en Plaine**

**16 rue Clément Ader**

**Sainte Croix en Plaine**

**68127**

**Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Haleon Germany GmbH**

**Brathstraße 4**

**80339 München**

**Niemcy**

**GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH**

**Bahnhofbichl 13**

**6391 Fieberbrunn**

**Austria**

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

DZL-ZLE.4021.7764.2023

**Barthstraße 4  
80339 München  
Niemcy**

**Haleon Belgium N.V.  
Avenue Pascal 2-4-6  
1300 - Wavre  
Belgia**

**Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Dania**

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

**Haleon Czech Republic s.r.o  
Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.,  
Podolí 78e  
664 03 Podolí  
Republika Czeska**

**Eurofins Pharma Quality Control - Les Ulis  
ZI de Courtaboeuf  
9 avenue de Laponie  
91940 Les Ulis  
Francja**

**Eurofins Pharma Quality Control -Sainte Croix en Plaine  
16 rue Clément Ader  
68127 Sainte Croix en Plaine  
Francja**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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.

DZL-ZLE.4021.7764.2023

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a