



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 28-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0124/23

**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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr
UR/ZD/2401/22 z dnia 24.10.2022 r. o zmianie pozwolenia nr 16798 na dopuszczenie do
obrotu produktu leczniczego Zovirax Duo *Aciclovirum* + *Hydrocortisonum*
krem, (50 mg + 10 mg)/g
dla podmiotu odpowiedzialnego GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
w następujący sposób:**

Usunięcie wytwórcy, 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**

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

Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria**

DZL-ZLE.4021.992.2021[113]

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

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2401/22 z dnia 24.10.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 16798 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Zovirax Duo Aciclovirum + Hydrocortisonum* krem, (50 mg + 10 mg)/g, polegającej na zmianie zapisu w punktach: „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Importer, u którego następuje zwolnienie serii”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/0882/IA/048/G

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 24.10.2023 r nr UR/ZD/2401/22 i umieszczenie w decyzji prawidłowych danych.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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 2023 r. poz. 775 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.

upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a