



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

Nr UR/ZD/1545/24

Warszawa, 21-06-2024

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

## 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/WS/1397 (IE/H/0739/001/IB/051/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 17332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Gaviscon o smaku mięty TAB**

*Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas*  
tabletki do rozgryzania i żucia, 250 mg + 133,5 mg + 80 mg

typ zmiany: IB nr A.5.b

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

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

**1. Eurofins Biolab S.r.l.**

**Via B. Buoizzi, 2**

**Vimodrone (MI)**

**20090**

**Włochy**

**2. BLS-Analytik GmbH**

**Columbistraße 14**

**97688 Bad Kissingen**

**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.5530.2023

**3. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**

**ZI de Courtaboeuf**

**9 avenue de Laponie,**

**Les Ulis**

**91940**

**Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**1. Eurofins Biolab S.r.l.**

**Via B. Buoizzi, 2**

**Vimodrone (MI)**

**20055**

**Włochy**

**2. Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**

**Columbiastraße 14**

**97688 Bad Kissingen**

**Niemcy**

**3. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**

**ZI de Courtaboeuf**

**9 avenue de Laponie,**

**Les Ulis**

**91940**

**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.

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

DZL-ZLE.4021.5530.2023

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a