



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 0

Nr UR/DZL/US/ 0005 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

Nr procedury: DE/H/xxxx/IA/962/G (DE/H/2343/001/IA/029/G)

- I. Uchyła się w części zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/1419/20 z dnia 5 sierpnia 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 40 mg/ml

w punkcie:

„Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia”**

- II. Orzeka się co do istoty sprawy w tym zakresie, w taki sposób, że w rozstrzygnięciu decyzji dodaje się zapis:**

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia**

UZASADNIENIE

W dniu 5 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/1419/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy.

W dniu podmiot odpowiedzialny Reckitt Benckiser (Poland) S.A. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, ponieważ dodawane do pozwolenia miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii – RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandia – zostało nieprawidłowo określone w decyzji jako „wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”, podczas gdy przedmiotem zmiany było dodanie „importera, u którego następuje zwolnienie serii”.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy Prezes Urzędu uznał żądanie strony za zasadne.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Mając na uwadze powyższe Prezes Urzędu uchyla w części decyzję Prezesa Urzędu z dnia 5 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1419/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy w punkcie „Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy dodając w rozstrzygnięciu decyzji zapis: „Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii: RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandia”.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w zw. z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a