



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-09-2023

Nr UR/ZD/2258/23

**The Mentholatum Company (Ireland)  
Limited  
Ground Floor, 71  
Lower Baggot Street  
Dublin, D02 P593  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1253  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY**

*Methylis salicylas + Mentholum + Eucalypti aetheroleum + Terebinthini aetheroleum*  
krem, (128 mg + 59,1 mg + 19,7 mg + 14,7 mg)/g

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA nr A.7**

**W punkcie: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Colep Laupheim GmbH & Co. KG  
Fockestraße 12  
88471 Laupheim  
Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**  
**The Mentholatum Company (Ireland) Limited**  
**1st Floor, Building Two**  
**Dublin Airport Central**  
**Swords, Co.**  
**Dublin, K67 E2H3**  
**Irlandia**

**W punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**usuwa się zapis:**  
**[...]**  
**Colep Laupheim GmbH & Co. KG**  
**Fockestraße 12**  
**88471 Laupheim**  
**Niemcy**

**GBA Pharma GmbH**  
**Erst-Abbe-Str. 40**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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. 259 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a