



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/ZD/ 0565 /16

GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2079  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### FENISTIL

*Dimetinden maleas*

krople doustne, roztwór, 1 mg/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1., IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

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

**zapis:**

**1. Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

**2. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**zastępuje się zapisem:**

- 1. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**ul. Rzymowskiego 53**  
**02-697 Warszawa**
- 2. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.**  
**Gnatowice Stare 30**  
**05-085 Kampinos**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a