



PREZES

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

Warszawa, 22-11-2021

Nr UR/DZL/DZ/0110/21

**GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0357/21 z dnia 18 lutego 2021 r. o zmianie pozwolenia nr R/2079 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FENISTIL

Dimetinden maleas

krople doustne, roztwór, 1 mg/ml

w następujący sposób:

zapis:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kropłomierzem i polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku

zastępuje się zapisem:

DZL-ZLN.4020.4130.2021

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i **polietylenową** lub polipropylenową zakrętką, zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, umieszczona w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku

zastępuje się zapisem:

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i **polipropylenową zakrętką** lub polipropylenową zakrętką, zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, umieszczona w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 18 lutego 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/0357/21 o zmianie pozwolenia nr R/2079 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana w decyzji dotyczyła punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”.

W dniu 18 lutego 2021 r. podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) w ww. decyzji w taki sposób, że w decyzji koryguje się zapis zakrętki.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Zmiana zapisu w opisie zmiany spełnia powyższe przesłanki. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0357/21 z dnia 18 lutego 2021 r. uwzględniała dane, które zostały wprowadzone do ww. decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a