



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1547/24

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/0741/001/IB/030/G)**

zmienia się pozwolenie nr 17056 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gaviscon o smaku mięty Saszetki

Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas

zawiesina doustna, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml

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