



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0509/25

Warszawa, 21-03-2025

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **HR/H/0149/IA/013/G (HR/H/0149/001/IA/013/G)**

zmienia się pozwolenie nr 24442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Kimoks

Moxifloxacinum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA nr A.7, 2xIA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

DZL-ZLE.4021.671.2025

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia**

**MARIFARM d.o.o.
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia**

**Wessling Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és
Minőségügyi Szolgáltató Kft. (WESSLING Hungary Kft.)
Anonymus u. 6.
1045 Budapest
Węgry**

**Nacionalni Laboratorij za zdravje, okolje in hrano
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia**

**Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia**

ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

Labcore d.o.o.
Dunajska Cesta 238 E
1000 Ljubljana
Słowenia

Nacionalni Laboratorij Za Zdravje Okolje In Hrano
Prvomajska Ulica 1
2000 Maribor
Słowenia

PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja

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 2024 r. poz. 935 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a