



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0081/24

Warszawa, 05-09-2024

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 21916 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amlodipine Fair-Med.

Amlodipinum

tabletki, 10 mg

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FairMed Healthcare GmbH
Maria- Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

FairMed Healthcare GmbH
Maria- Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

DZL-ZLE.4021.5150.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Zastępuje się zapisem:

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

FairMed Healthcare GmbH
Maria- Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.
Via R. Follereau 25
24027 Nembro
Włochy

Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate
Włochy

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

Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.
Via R. Follereau 25

DZL-ZLE.4021.5150.2024

24027 Nembro

Włochy

Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate

Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5150.2024