



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1196/24

Warszawa, 16-05-2024

DSM-Firmenich Houdan SAS

Lieu-Dit «La Prévôté»

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 10641 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LACTEOL FORT 340 mg

-

1409., 340 mg liofilizatu, w tym 10×10^9 zabitych pałeczek *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii* oraz 160 mg podłoża namnażającego, zawierającego produkty fermentacji pałeczek *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii*

typ zmian: IAIN nr A.5.a), IAIN nr A.1

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adare Pharmaceuticals SAS

Route de Bû, La Prévôté

78550 Houdan

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Adare Pharmaceuticals SAS

Route de Bû, La Prévôté

78550 Houdan

Francja

DZL-ZLN.4020.1409.2024

Zastępuje się zapisem:

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

DSM-Firmenich Houdan SAS
Lieu-Dit «La Prévôté»
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

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

DSM-Firmenich Houdan SAS
Lieu-Dit «La Prévôté»
Route de Bû
78550 Houdan
Francja

W punkcie: Podmiot odpowiedzialny

Zmienia się zapis:

z:

Adare Pharmaceuticals SAS
Route de Bu au lieu-dit "La Prévôté"
78550 Houdan
Francja

na:

DSM-Firmenich Houdan SAS
Lieu-Dit «La Prévôté»
Route de Bû
78550 Houdan
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 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 Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a