



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2702/24

Warszawa, 06-12-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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: **NL/H/2099/002/IA/025**

zmienia się pozwolenie nr 19876 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lekoklar

Clarithromycinum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml

typ zmiany: IA nr A.5b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. SANDOZ S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Târgu Mureș

Rumunia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

DZL-ZLE.4021.1448.2024

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. SANDOZ S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Târgu Mureș
Rumunia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Zastępuje się zapisem:

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

S.C. SANDOZ S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Târgu Mureș
Rumunia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

DZL-ZLE.4021.1448.2024

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

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

S.C. SANDOZ S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Târgu Mureș
Rumunia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

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.

DZL-ZLE.4021.1448.2024

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, 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a