



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2291/24

Warszawa, 11-10-2024

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

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 10218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BCG - medac

BCG ad immunocurationem

BCG do immunoterapii

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, nie mniej niż 2×10^8 i nie więcej niż 3×10^9 żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wytworzony ze szczepu 1173-P2/50 ml

typ zmiany: II nr B.II.e.1 a) 3., IA_{IN} nr B.IV.1 a) 1., IA nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy**

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

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy**

**Infomed Fluids S.r.l.
Bd. Theodor Pallady 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z: Fiolki z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i systemy do rekonstytucji i podawania (worki z PVC z łącznikami do fiolki i do cewnika z rozpuszczalnikiem po 50 ml), cewnik oraz łącznik (stożkowy do Luer-Lock).

na: Fiolka z proszkiem (szkło typu I) z gumowym korkiem, system do rekonstytucji i podawania (zaawansowany polipropylen, worek z APP z rozpuszczalnikiem po 50 ml), cewnik(i) oraz łącznik(i) Luer-Lock do złączy stożkowych – całość w tekturowych pudełkach.

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, 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