



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/ZD/2616/24

Warszawa, 27-11-2024

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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 4376 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MEGACE

Megestrolu acetat

zawiesina doustna, 40 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

DZL-ZLN.4020.3539.2024

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Contract Pharmaceuticals Limited Canada
2145 Meadowpine Blvd,
Mississauga, ON L5N 6R8
Kanada

Element Materials Technology Canada Inc.
2395 Speakman Drive
Mississauga, Ontario L5K 1B3
Kanada

Zastępuje się zapisem:

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

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

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

Contract Pharmaceuticals Limited Canada
2145 Meadowpine Blvd,
Mississauga, ON L5N 6R8
Kanada

Element Materials Technology Canada Inc.
2599 Speakman Drive, Suite 200, 210
Mississauga, Ontario L5K 1B1
Kanada

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