



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-17

Nr UR/ZD/ 0609 /22

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: SE/H/1796/IA/008/G (SE/H/1796/001/IA/008/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25546
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Melphalan Zentiva

Melphalanum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 50 mg

typ zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a

Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Emcure Pharma UK Ltd

Basepoint Business Centre

110 Butterfield, Great Marlings

Luton, LU2 8DL

Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.8607.2021

- Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Minerva Scientific Ltd.
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Wielka Brytania**

**Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania**

- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

**Minerva Scientific Ltd.
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby DE21 7RY
Wielka Brytania**

**Biolab, S.L.
Poligono Industrial La Mina, Avda. de Los Reyes
Nave 59 Colmenar Viejo
28770 Madryt
Hiszpania**

**Alkemi, S.A.
C/ Tierra de Barros, 2, Coslada,
28820 Madryt
Hiszpania**

**Helvic Limited
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer road Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania**

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**MPL-Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

