



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0905/24

Warszawa, 12-04-2024

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 10515 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EUTHYROX N 125

Levothyroxinum natricum
tabletki, 125 µg

typ zmiany: IA nr A.7

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Hiszpania

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Niemcy

DZL-ZLN.4020.919.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

**Alphalytik Pharmaservice GmbH
Grünberger Str. 44
10245 Berlin
Niemcy**

**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Hiszpania**

**Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62**

Alcorcón, 28923 Madrid
Hiszpania

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

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Alphalytik Pharmaservice GmbH
Grünberger Str. 44
10245 Berlin
Niemcy

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a