



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0722/24

Warszawa, 22-03-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **DE/H/5105/001/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 24525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Anagrelide Sandoz

Anagrelidum

Kapsułki twarde, 0,5 mg

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IA_{IN}

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Noucor Health, S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans

08184 Barcelona

Hiszpania

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.7758.2023

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera A-1, Km 36, San Agustín del Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

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

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera A-1, Km 36, San Agustín del Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

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

DZL-ZLE.4021.7758.2023

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLE.4021.7758.2023

2. a/a