



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0499/24

Warszawa, 04-03-2024

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

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 R/3334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Methotrexat-Ebewe

Methotrexatum

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 b)

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

DZL-ZLN.4020.448.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

zastępuje się zapisem:

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

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

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

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria

DZL-ZLN.4020.448.2024

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

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
2. a/a