



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0640/24

Warszawa, 13-03-2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Dublin 13
Irlandia

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: **MT/H/0393/IA/008/G (MT/H/0393/002/IA/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26124 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Micafungin Mylan

Micafunginum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IA_{IN}, 2 x B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.6453.2023

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madryt)
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy

Ardena Pamplona, S.L
Polígono Mocholí
C/Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97709 Bad Bocklet
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Zastępuje się zapisem:

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

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy

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

DZL-ZLE.4021.6453.2023

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madryt)
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

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

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich
Niemcy

Ardena Pamplona, S.L
Polígono Mocholí
C/Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Hiszpania

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97709 Bad Bocklet
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
Poligono Vereda De Los Pobres
28108 Alcobendas, Madrid
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 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
2. a/a