



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1971/24

Warszawa, 30-08-2024

hameln pharma gmbh  
Inselstrasse 1  
31787 Hameln  
Niemcy

## 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 2024 r. poz. 686) 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: NL/H/0180/IB/051/G (NL/H/0180/002/IB/051/G)

**zmienia się pozwolenie nr 27108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Midazolam hameln**

*Midazolamum*

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

typ zmiany: B.II.b.2c2 typ IAIN

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Siegfried Hameln GmbH**

**Langes Feld 13**

**31789 Hameln**

**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**

**Sklabinská 30**

**03680 Martin**

**Słowacja**

DZL-ZLE.4021.2001.2024

**hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**hameln rds s.r.o.**  
**Horná 36**  
**900 01 Modra**  
**Słowacja**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

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

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**hameln rds s.r.o.**

**Horná 36**

**900 01 Modra**

**Słowacja**

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2001.2024