



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1972/24

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/0180/003/IB/051/G)

zmienia się pozwolenie nr 27109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Midazolam hameln

Midazolamum

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 5 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 Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2001.2024