



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1181/25

Warszawa, 23-06-2025

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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 2025 r. poz. 750) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/1480/G (DE/H/2463/001/IA/021/G)**

zmienia się pozwolenie nr 18904 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MIG dla dzieci

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 20 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun, Km. 26,200
28709 San Sebastian de los Reyes, Madrid
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8435.2024

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun, Km. 26,200
28709 San Sebastian de los Reyes, Madrid
Hiszpania

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Hiszpania

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

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Hiszpania

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 2024 r. poz. 935 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a