



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0675/24

Warszawa, 20-03-2024

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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: **DE/H/6090/001/IA/006**

zmienia się pozwolenie nr 26607 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Milrinone Zentiva

Milrinonum

roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 1 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlandia

DZL-ZLE.4021.9367.2023

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd
KW20 Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**Source Bioscience Ireland Limited (Microbiological Testing)
Units 1, 2 and 3, Riverstown 5 Complex
Riverstown Industrial Estate
Tramore, Co. Waterford
Irlandia**

**MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
6020 Innsbruck
Austria**

**Misom Labs Ltd.
Malta life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta**

Zastępuje się zapisem:

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

**MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ireland**

**Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta**

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

**Pharmadox Healthcare Ltd
KW20 Kordin Industrial Park**

DZL-ZLE.4021.9367.2023

Paola, PLA 3000

Malta

Source Bioscience Ireland Limited (Microbiological Testing)

Units 1, 2 and 3, Riverstown 5 Complex

Riverstown Industrial Estate

Tramore, Co. Waterford

Irlandia

MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH

Grabenweg 68

6020 Innsbruck

Austria

Misom Labs Ltd.

Malta life Sciences Park

LS2.01.06, Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

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

DZL-ZLE.4021.9367.2023

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a