



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0369/24

Warszawa, 20-02-2024

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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: **FR/H/0239/001/IA/086**

zmienia się pozwolenie nr 11469 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Myfortic

Acidum mycophenolicum

tabletki dojelitowe, 180 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05

1020 Wien

Austria

Lek d.d.

DZL-ZLE.4021.3598.2022

PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Str. 44
79664 Wehr
Niemcy

Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Słowenia

Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

DZL-ZLE.4021.3598.2022

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Słowenia

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

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

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Str. 44
79664 Wehr
Niemcy

Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Słowenia

Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
Targu Mures, 540472
Rumunia

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DZL-ZLE.4021.3598.2022

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3598.2022