



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0094/24

Warszawa, 16-10-2024

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 17935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nableran

Meropenemum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CEMELOG-BRS KFT

2040 Budaörs

Vasút u. 12

Węgry

TERAPIA S.A.

124 Fabricii street

400 632 Cluj Napoca

Rumunia

Ranbaxy Pharmacie Génériques

11/15 Quai de Dion Bouton

92800 PUTEAUX

Francja

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

DZL-ZLE.4021.7166.2024

51377 Leverkusen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u. 12
Węgry

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti street 56
Bldg A, 1 stand 2nd floor
Węgry

Farmalyse b.v.
Pieter Lief tinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u. 12
Węgry

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Wessling Hungary Kft
1047 Budapest
Fóti street 56
Bldg A, 1 stand 2nd floor
Węgry

DZL-ZLE.4021.7166.2024

Farmalyse b.v.
Pieter Liefstinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Zastępuje się zapisem:

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

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Holandia

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

TERAPIA S.A.
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

DZL-ZLE.4021.7166.2024

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