



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1857/24

Warszawa, 09-08-2024

UCB Pharma SA  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruksela  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **NOOTROPIL**

*Piracetamum*

tabletki powlekane, 800 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a)

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

UCB Pharma SA  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgia

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

UCB Pharma SA  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgia

DZL-ZLN.4020.2466.2023

**SGS Lab Simon SA**  
**Vieux Chemin du Poete 10**  
**Wavre, B-1301**  
**Belgia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**UCB Pharma SA**  
**Chemin du Foriest**  
**B-1420 Braine l'Alleud**  
**Belgia**

**Aesica Pharmaceuticals GmbH**  
**Alfred-Nobel-Str. 10**  
**40789 Monheim am Rhein**  
**Niemcy**

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

**UCB Pharma SA**  
**Chemin du Foriest**  
**B-1420 Braine l'Alleud**  
**Belgia**

**SGS Lab Simon SA**  
**Vieux Chemin du Poete 10**  
**Wavre, B-1301**  
**Belgia**

**Aesica Pharmaceuticals GmbH**  
**Galileistraße 6**  
**08056 Zwickau**  
**Niemcy**

**Aesica Pharmaceuticals GmbH**  
**Alfred-Nobel-Str. 10**  
**40789 Monheim am Rhein**  
**Niemcy**

## 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, 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a