



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

Nr UR/ZD/2846/23

Warszawa, 30-11-2023

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

## 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/xxxx/IA/1367/G (DE/H/1026/005/IA/050/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 14528 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **OxyContin**

*Oxycodoni hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg

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

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

### **Zmienia się zapis**

**z:**

**Synergy Health Utrecht B.V.**

**Morsestraat 3**

**EDE GLD, 6716AH**

**Holandia**

**na:**

**PRC Ticinum Lab S.R.L.**

**Via Bovio 6**

**28100 Novara**

**Włochy**

DZL-ZLE.4021.6400.2023

W punkcie: **Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Synergy Health Utrecht B.V.**

**Morsestraat 3**

**EDE GLD, 6716AH**

**Holandia**

**na:**

**PRC Ticinum Lab S.R.L.**

**Via Bovio 6**

**28100 Novara**

**Włochy**

## **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.

DZL-ZLE.4021.6400.2023

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a