



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2208/24

Warszawa, 30-09-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

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 2024 r. poz. 686) 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: **NL/H/2446/001/IA/070**

zmienia się pozwolenie nr 14685 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Panzol

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacém

Portugalia

2. Lamp S. Prospero S.p.A

Via Della Pace, 25/A

41030 San Prospero (MO)

Włochy

DZL-ZLE.4021.1143.2024

3. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)

Włochy

4. Lachifarma S.r.l

Laboratorio Chimico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacêm

Portugalia

2. Lamp S. Prospero S.p.A

Via Della Pace, 25/A

41030 San Prospero (MO)

Włochy

3. FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)

Włochy

4. Lachifarma S.r.l

Laboratorio Chimico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Włochy

5. Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Wallenroder Strasse 12-14

12207 Berlin

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacêm

DZL-ZLE.4021.1143.2024

Portugalia

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

1. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacém

Portugalia

2. Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Wallenroder Strasse 12-14

13435 Berlin

Niemcy

3. Advance Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 12-14

13435 Berlin

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a