



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1981/24

Warszawa, 05-09-2024

Polfarmex S.A

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

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: **MT/H/0573/001/IA/006**

zmienia się pozwolenie nr 27646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ABAGAT

Dabigatranum etexilatatum

kapsułki, twarde, 75 mg

typ zmiany: IA_{IN} B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health, S.L

Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio LEKLA

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.3729.2024

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L
Avda. Cornellá 144, 7^a-1^a, Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano, Alava
Hiszpania

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel 50
Esplugues de Llobregat

DZL-ZLE.4021.3729.2024

08950 Barcelona

Hiszpania

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION

Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano, Alava

Hiszpania

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3729.2024