



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

Nr UR/ZD/2147/24

Warszawa, 30-09-2024

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 -18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## 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: **DE/H/7079/003/IA/004**

**zmienia się pozwolenie nr 27367 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pirfenidon Stada**

*Pirfenidonum*

tabletki powlekane, 801 mg

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

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastrasse 2 -18**

**61118 Bad Vilbel**

**Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.**

**Van De Reijtstraat 31 E**

**4814 NE Breda**

**Holandia**

DZL-ZLE.4021.4702.2024

**Clonmel Healthcare Limited**  
**3 Waterford Road**  
**E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

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

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrase 2 -18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.**  
**Van De Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

**Clonmel Healthcare Limited**  
**3 Waterford Road**  
**E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

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

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrase 2 -18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Mikrobiologie Kramer GmbH**  
**Odilienplatz 3**  
**66763 Dillingen**  
**Niemcy**

**Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH**  
**Hildebrandstrasse 12**  
**37081 Goettingen**  
**Niemcy**

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

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrase 2 -18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Mikrobiologie Kramer GmbH**

DZL-ZLE.4021.4702.2024

**Odilienplatz 3  
66763 Dillingen  
Niemcy**

**Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 12  
37081 Goettingen  
Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 -18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.  
Van De Reijtstraat 31 E  
4814 NE Breda  
Holandia**

**Clonmel Healthcare Limited  
3 Waterford Road  
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia**

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

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 -18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**Mikrobiologie Kramer GmbH  
Odilienplatz 3  
66763 Dillingen  
Niemcy**

**Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 12  
37081 Goettingen  
Niemcy**

**STADA Hemofarm SRL**

**DZL-ZLE.4021.4702.2024**

**Calea Torontalului km 6 PITT**  
**RO-300633 Timisoara**  
**Rumunia**

## **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a