



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

Nr UR/ZD/2859/23

Warszawa, 30-11-2023

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska

## 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: **PT/H/2011/IA/010/G (PT/H/2011/002/IA/010/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25516 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pregabalin Vivanta**

*Pregabalinum*

kapsułki twarde, 150 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

W punkcie: Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Usuwa się zapis:**

**1. Pharmazet Group s.r.o.**

**Třtinová 260/1**

**196 00 Praga 9**

**Republika Czeska**

**2. Wessling Hungary Kft.**

**Anonymus utca 6.**

**1045 Budapeszt**

**Węgry**

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

**Usuwa się zapis:**

**1. Wessling Hungary Kft**

DZL-ZLE.4021.2968.2023

**Anonymus utca 6.  
1045 Budapeszt  
Węgry  
2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Usuwa się zapis:**

**1. Wessling GmbH  
Johann-Krane-Weg 24, Muenster  
Nordrhein-Westfalen, 48149  
Niemcy**

**oraz w konsekwencji usuwa się punkt „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”**

## **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:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, 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.4021.2968.2023

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a