



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0043/25

Warszawa, 27-02-2025

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 21926 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Prilotekal

Prilocaini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/mL

w następujący sposób:

- Dodaje się zapis:

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

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia (CO)

Włochy

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48 155 - Münster

Niemcy

- Zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sintetica SA

Via Penate 5

DZL-ZLE.4021.882.2025

**6850 Mendrisio
Szwajcaria**

**Sintetica S.A.
Rue des Iles 4B
2108 Couvet
Szwajcaria**

**Sintetica S.A.
Via Moree 16
6850 Mendrisio
Szwajcaria**

Zastępuje się zapisem:

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

**Sintetica SA
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Szwajcaria**

**Sintetica SA
Rue des Iles 4B
2108 Couvet
Szwajcaria**

**Sintetica SA
Via Moree 16
6850 Mendrisio
Szwajcaria**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a