



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2057/24

Warszawa, 13-09-2024

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Holandia

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/3429/001/IA/016**

zmienia się pozwolenie nr 24250 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rasagilina Synthon

Rasagilinum

tabletki, 1 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon Hispania S.L.

C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Prague 10

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.3891.2024

3. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

5. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové,
Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. Pharmaprogress s.r.l.
Via A. Volta, 12/14 (loc. Piane)
60020 Camerata Picena (AN)
Włochy

Zastępuje się zapisem:

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

1. Synthon Hispania S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska

3. Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

4. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

5. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové,
Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. Pharmaprogress s.r.l.
Via Emilia Romagna 26
60030 Monsano (AN)
Włochy

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

DZL-ZLE.4021.3891.2024

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a