



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1920/24

Warszawa, 19-08-2024

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 28368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Resbud

Budesonidum

zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 bus 19
Antwerpen 2018
Belgia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia

DZL-ZLN.4020.2524.2024

ALS Czech Republic s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Czechy

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

Mikrolab Stockholm AB
Kung Hans Vag 3
192 68 Sollentuna
Szwecja

Zastępuje się zapisem:

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 bus 19
Antwerpen 2018
Belgia

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

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

Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia

ALS Czech Republic s.r.o.
Podebradska 540/26
190 00 Praha 9
Czechy

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

Mikrolab Stockholm AB
Kung Hans Vag 3
192 68 Sollentuna
Szwecja

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego
Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a