



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 31-01-2023

Nr UR/ZD/0146/23

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 4001
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SALOFALK 500

Mesalazinum

tabletki dojelitowe, 500 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a) x 2, IA nr A.7

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstr. 33 und 52
76297 Stutensee
Niemcy**

**Losan Pharma GmbH- Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuenburg
Niemcy**

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Niemcy

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Niemcy

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy

Synlab Analytics & Services Germany GmbH
Hauptstr. 105
04416 Markkleeberg
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Fraunhoferstr. 11a
82152 Martinsried
Niemcy

zastępuje się zapisem:

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 33
76297 Stutensee
Niemcy

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 52
76297 Stutensee
Niemcy

Losan Pharma GmbH- Werk Neuburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuburg
Niemcy

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Niemcy

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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 może, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a