



PREZES

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

Warszawa,

2017 -11- 30

Nr UR/DZL/DZI/0128/17

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1506/16 z dnia 15 września 2016 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3366 z dnia 3 września 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sandimmun Neoral, kapsułki miękkie, 25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Wien
Austria**

**Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgia**

**Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Republika Czeska**

UR.DZL.ZLE.4021.6940.2014

Demetriades & Papaellinas Ltd.
Kasou 21
1086 Nicosia
Cypr

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Dania

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis Pharma S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecja

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Węgry

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy

V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street
Marsa MRS 1606
Malta

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park, Frimley
Camberley, Surrey, GU16 7SR
Wielka Brytania

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Holandia

**Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
NO-0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva
n.º 10E Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugalia**

**Novartis Farmaceutica SA
Planta Ronda Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
Box 1150, 18311 Täby
Szwecja**

**Novartis Intrnational Pharmaceuticals Ltd. Branch Ireland
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Gelita AG
Gammelsbacher str. 2
D-69412 Eberbach/Baden
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
1020 Wien
Austria**

**Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgia**

**Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Republika Czeska**

Demetriades & Papaellinas Ltd.
Kasou 21
1086 Nicosia
Cypr

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Dania

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis Pharma S.A.S.
2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecja

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Węgry

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy

V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street
Marsa MRS 1606
Malta

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park, Frimley
Camberley, Surrey, GU16 7SR
Wielka Brytania

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Holandia

**Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A
NO-0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugalia**

**Novartis Farmaceutica SA
Ronda Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
Box 1150, 18311 Täby
Szwecja**

**Novartis International Pharmaceuticals Ltd. Branch Ireland
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gelita AG
Gammelsbacher Strasse 2
69412 Eberbach
Niemcy**

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**z: R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Strasse 2
69412 Eberbach/Baden
Niemcy**

**na: Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Strasse 2
69412 Eberbach/Baden
Niemcy**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) decyzja ostateczna, na mocy której strona

szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie adresu przedmiotowego wytwórcy produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1506/16 z dnia 15 września 2016 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2017 r. poz. 1257, 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 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 2017 r. poz. 1369 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Reregistracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6940.2014