



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-02-11

Nr UR/ZD/ 0206 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z 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: DE/H/4019/IB/027/G, (DE/H/4019/002/IB/027/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3366
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sandimmun Neoral
Ciclosporinum
kapsułki miękkie, 25 mg

typy zmian: IA nr A.7, IB nr A.5.a

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street
Marsa, MRS 1606
Malta

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z:
Demetriades & Papaellinas Ltd.
Kasou 21

UR.DZL.ZLE.4021.6148.2018

1086 Nicosia

Cypr

na:

Demetriades & Papaellinas Ltd.

179 Giannou Kranidioti

2235 Latsia, Nicosia

Cypr

- Korekta adresu wytwórców, u których następuje zwolnienie serii

z:

Novartis Farmaceutica SA

Planta Ronda Santa Maria 158

08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK- 2300 Copenhagen S

Dania

Novartis Sverige AB

Kemistvägen 1B

Box 1150, 18311 Täby

Szwecja

na:

Novartis Farmaceutica SA

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Copenhagen S

Dania

Novartis Sverige AB

Kemistvägen 1B

18311 Täby

Szwecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji

UR.DZL.ZLE.4021.6148.2018

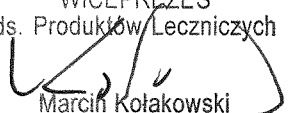
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

