



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0645/26

Warszawa, 31-03-2026

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

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/2053/G (DE/H/4019/002/IA/074/G)**

zmienia się pozwolenie nr R/3366 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sandimmun Neoral

Ciclosporinum

kapsułki, miękkie, 25 mg

typ zmiany: IA nr A.7, A.5b

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

Usuwa się zapisy:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

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

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

DZL-ZLE.4024.1447.2025

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

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

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

Usuwa się zapis:

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

Zmienia się zapis:

z:

Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street,
Targu-Mures, 540472
Rumunia

na:

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
7A Livezeni Street
Targu-Mures, 540472
Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a