



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0059/25

Warszawa, 21-01-2025

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 2024 r. poz. 686) 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/1434/G (DE/H/4019/002/IA/064/G)**

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

Sandimmun Neoral

Ciclosporinum

kapsułki, miękkie, 25 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D,

9220 Lendava

Słowenia

Demetriades & Papaellinas Ltd

179 Giannou Kranidioti

2235, Latsia

Nicosia

Cypr

Novartis (Hellas) S.A.C.I.

DZL-ZLE.4021.4213.2024

**12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grecja**

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

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

**Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia**

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

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

**Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia**

**Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05**

DZL-ZLE.4021.4213.2024

1020 Wien

Austria

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis Pharma nv/sa

Medialaan 40/Bus 1

1800 Vilvoorde

Belgia

Novartis Pharma S.A.S.,

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville,

92500 Rueil-Malmaison,

Francja

Novartis s.r.o.

Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129

140 00 Prague 4

Republika Czeska

Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista

Szwecja

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo 43

20154 – Milan (MI)

Włochy

Novartis Poland Sp. z o.o.

15 Marynarska Street

02-674 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

15 Marynarska Street

02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Straße 2

DZL-ZLE.4021.4213.2024

69412 Eberbach

Niemcy

Gelita AG

Gammelsbacher str. 2

69412 Eberbach

Niemcy

Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street,

Targu-Mures, 540472

Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

15 Marynarska Street

02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D,

9220 Lendava

Słowenia

Demetriades & Papaellinas Ltd

179 Giannou Kranidioti

2235, Latsia

Nicosia

Cypr

Novartis (Hellas) S.A.C.I.

12th km National Road Athens-Lamia

14451 Metamorphoses

Grecja

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva

n.º 10E Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugalia

Novartis Farma S.p.A.

DZL-ZLE.4021.4213.2024

**Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Włochy**

**Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia**

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

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

**Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holandia**

**Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria**

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

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

DZL-ZLE.4021.4213.2024

Belgia

**Novartis Pharma S.A.S.,
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville,
92500 Rueil-Malmaison,
Francja**

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

**Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja**

**Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milan (MI)
Włochy**

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

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Słowenia**

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

**Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach
Niemcy**

**Gelita AG
Gammelsbacher str. 2
69412 Eberbach
Niemcy**

Sandoz S.R.L.

DZL-ZLE.4021.4213.2024

**7A Livezeni Street,
Targu-Mures, 540472
Rumunia**

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