



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2463/24

Warszawa, 04-11-2024

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/5095/IA/061/G (DE/H/5095/002/IA/061/G)**

zmienia się pozwolenie nr R/0429 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sandostatin

Octreotidum

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 100 mcg/ml

typ zmiany: IA nr A.7 i B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1,
Vilvoorde, B-1800,
Belgia**

Novartis s.r.o.

DZL-ZLE.4021.881.2024

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 Nusle

Republika Czeska

Demetriades & Papaellinas Ltd.

179 Giannos Kranidiotis avenue,

2235, Latsia, P.O.Box 24018, Nicosia 1700,

Cypr

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14,

København S, 2300,

Dania

Novartis Finland Oy

Metsäneidonkuja 10,

Espoo, FI-02130,

Finlandia

Novartis Pharma SAS

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil Malmaison

Francja

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25,

90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis (HELLAS) SA

12th km National Road Athinon-Lamias,

Metamorfosi Attiki, 14451,

Grecja

Novartis Hungary Kft.

Vasút u.13.,

Budaörs, 2040,

Węgry

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131,

80058 Torre Annunziata (NA)

Włochy

Novartis Norge AS

Nydalen Allé 37 A,

NO-0484, Oslo

DZL-ZLE.4021.881.2024

Norwegia

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

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

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma SAS
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Francja

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse

DZL-ZLE.4021.881.2024

CH- 4332 Stein

Szwajcaria

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

Quetigny, 21800

Francja

Pharmanalytica SA

Via Balestra

6600 Locarno

Szwajcaria

Zastępuje się zapisem:

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

Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05

1020 Wien

Austria

Novartis Pharma NV

Medialaan 40 Bus 1

B-1800 Vilvoorde

Belgia

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 Nusle

Republika Czeska

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Dania

Novartis Finland Oy

Metsäneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

Finlandia

Novartis Pharma SAS

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil Malmaison

Francja

DZL-ZLE.4021.881.2024

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias,
14451 Metamorfosi Attiki
Grecja

Novartis Hungary Kft.
Vasút u.13
2040 Budaörs
Węgry

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

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

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

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

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

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

**Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH- 4332 Stein
Szwajcaria**

**Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francja**

**Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria**

**Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

DZL-ZLE.4021.881.2024

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