



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0528/25

Warszawa, 21-03-2025

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/1468/G (DE/H/4019/005/IA/068/G)**

**zmienia się pozwolenie nr R/3369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sandimmun Neoral**

*Ciclosporinum*

roztwór doustny, 100 mg/ml

typ zmian: IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Novartis Pharma GmbH**

**Roonstrasse 25**

**90429 Nürnberg**

**Niemcy**

**Novartis Pharma GmbH**

**Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05**

**1020 Wien**

**Austria**

DZL-ZLE.4021.7035.2024

**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.**  
**179 Giannou Kranidioti**  
**2235, Latsia, Nicosia**  
**Cypr**

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

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

**Novartis Pharma S.A.S.,**  
**8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville**  
**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**

**Novartis Pharma B.V.**

DZL-ZLE.4021.7035.2024

**Haaksbergweg 16  
1101 BX Amsterdam  
Holandia**

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

**Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n.º 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 Farma S.p.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 – Milan (MI)  
Włochy**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Delpharm Huningue S.A.S.  
26, rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**DZL-ZLE.4021.7035.2024**

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

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

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

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

**Demetriades & Papaellinas Ltd.  
179 Giannou Kranidioti  
2235, Latsia, Nicosia  
Cypr**

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

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

**Novartis Pharma S.A.S.,  
8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville  
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**

DZL-ZLE.4021.7035.2024

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

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

**Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.**  
**Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n.º 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 Farma S.p.A.**  
**Viale Luigi Sturzo 43**  
**20154 – Milan (MI)**  
**Włochy**

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

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

**Delpharm Huningue S.A.S.**  
**26, rue de la Chapelle**  
**F-68330 Huningue**  
**Francja**

## 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 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 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