



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2393/24

Warszawa, 31-10-2024

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Młynarska 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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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/060/G (DE/H/5095/006/IA/060/G)**

zmienia się pozwolenie nr 4596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sandostatin LAR

Octreotidum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.7

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,**

DZL-ZLE.4021.429.2024

Belgia

Novartis s. r. o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 Nusle
Republika Czeska

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 Hungáry Kft.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Węgry

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

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milano (MI)
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,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugalia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

Demetriades & Papaellinas Ltd
179 Giannos Kranidiotis avenue,
2235, Latsia, P.O.Box 24018, Nicosia, 1700,
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

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

DZL-ZLE.4021.429.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
Olst, 8121AA
Holandia**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Austria**

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

**Novartis s. r. o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 Nusle
Republika Czeska**

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

**Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10,
Espoo, FI-02130,**

DZL-ZLE.4021.429.2024

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 Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milano (MI)
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,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugalia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

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

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
Olst, 8121AA
Holandia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Austria

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a