



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

Nr UR/ZD/2392/24

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/5095/005/IA/060/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 4597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sandostatin LAR**

*Octreotidum*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, 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,**

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  
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.  
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

DZL-ZLE.4021.429.2024

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