



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

---

Nr UR/ZD/1932/24

Warszawa, 21-08-2024

Sedana Medical AB  
Vendevägen 89  
182 32 Danderyd  
Szwecja

## 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/6881/001/IA/013**

**zmienia się pozwolenie nr 27517 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sedaconda**

*Isofluranum*

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100 % V/V

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Piramal Critical Care B.V.**

**Rouboslaan 32**

**2252 TR Voorschoten**

**Holandia**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

DZL-ZLE.4021.4745.2024

**Piramal Critical Care B.V.**  
**Rouboslaan 32**  
**2252 TR Voorschoten**  
**Holandia**

**Eurofins PROXY Laboratories B.V.**  
**Archimedesweg 25**  
**2333 CM Leiden**  
**Holandia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Piramal Critical Care B.V.**  
**Rouboslaan 32**  
**2252 TR Voorschoten**  
**Holandia**

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

**Piramal Critical Care B.V.**  
**Rouboslaan 32**  
**2252 TR Voorschoten**  
**Holandia**

**Eurofins PROXY Laboratories B.V.**  
**Archimedesweg 25**  
**2333 CM Leiden**  
**Holandia**

**EL spol. s r.o.**  
**Radlinského 17A/1575**  
**052 01 Spišská Nová Ves**  
**Republika Słowacka**

## **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.

DZL-ZLE.4021.4745.2024

**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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a