



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0786/24

Warszawa, 05-04-2024

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **ES/H/0504/IA/009/G (ES/H/0504/001/IA/009/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26167 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Septogard smak cytrynowy

Benzydramini hydrochloridum

pastylki twarde, 3 mg

typ zmiany: A.7 typ IA, A.5b typ IA, B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Niemcy

DZL-ZLE.4021.4716.2022

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Hiszpania

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De la Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De La Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

Pierre Fabre Médicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja

Laboratorio Echevarne S.A.
c/Proveca 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Kymos Pharma Services S.L.

DZL-ZLE.4021.4716.2022

**Ronda Can Fatjó 7-B
Parc Tecnològic Del Vallès
08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona)
Hiszpania**

Zastępuje się zapisem:

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

**Lozy's Pharmaceuticals, S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania**

**Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De la Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania**

**Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia**

**Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9
Republika Czeska**

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

**Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De La Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania**

**Pierre Fabre Médicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja**

DZL-ZLE.4021.4716.2022

Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

Kymos, S.L.
Ronda Can Fatjó 7-B
Parc Tecnològic Del Vallès
08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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 w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a