



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

Nr UR/ZD/2395/24

Warszawa, 25-10-2024

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Niemcy

## 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/6665/001/IA/015

**zmienia się pozwolenie nr 27520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sugammadex Reddy**

*Sugammadexum*

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IAIN

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**betapharm Arzneimittel GmbH**

**Kobelweg 95**

**86156 Augsburg**

**Niemcy**

**DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.**

**ul. Nicolae Caramfila 71-73**

**014142 Bukareszt 1**

**Rumunia**

DZL-ZLE.4021.1689.2024

**Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

**DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.**  
**ul. Nicolae Caramfila 71-73**  
**014142 Bukareszt 1**  
**Rumunia**

**Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20a Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20a Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.1689.2024

**Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

**SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Niemcy**

**SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

**DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.**  
**Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32**  
**Spatiul 2, Etaj 5, Sectorul 1**  
**014134 Bukareszt 1**  
**Rumunia**

**Rual Laboratories S.R.L.**  
**Splaiul Unirii 313**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

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

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**Wessling GmbH**

DZL-ZLE.4021.1689.2024

**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Muenster**  
**Niemcy**

**Rual Laboratories S.R.L.**  
**Building H 1<sup>st</sup> Floor Sector 3**  
**Splaiul Unirii 313**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

**SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Im Maisel 14**  
**65232 Taunusstein**  
**Niemcy**

**SGS Institut Fresenius GmbH**  
**Tegeler Weg 33**  
**10589 Berlin**  
**Niemcy**

## **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 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.1689.2024

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a