



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0861/24

Warszawa, 11-04-2024

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 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: **NL/H/5030/001/IA/010**

zmienia się pozwolenie nr 26217 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sugammadex Ranbaxy

Sugammadexum

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

DZL-ZLE.4021.6215.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania, S.L.
C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska**

**Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Harderstrasse 2
83512 Wasserburg A. Inn (Bawaria)
Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-GroBenbrach
Niemcy**

**ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

**Ittest plus s.r.o.
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí
50003 Hradec Králové
Republika czeska**

Zastępuje się zapisem:

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

**Synthon Hispania, S.L.
C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.6215.2023

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH HOOFFDORP
Holandia

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

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castello no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Harderstrasse 2
83512 Wasserburg A. Inn (Bawaria)
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-GroBenbrach
Niemcy

ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Itest plus s.r.o.
Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí
50003 Hradec Králové
Republika Česka

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:

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a