



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1397/24

Warszawa, 04-06-2024

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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: **AT/H/1216/IA/003/G (AT/H/1216/001/IA/003/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27662 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sugammadex Stada

Sugammadexum

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/mL

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

DZL-ZLE.4021.1509.2024

**Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia**

**Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia**

**Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia**

**Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

DZL-ZLE.4021.1509.2024

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

MikroBiologie Krämer GmbH
Primsaue 7
66809 Nalbach
Niemcy

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Niemcy

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, km 6, Incinta PITT
300633, Timisoara
Rumunia

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a