



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2231/24

Warszawa, 02-10-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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: **CZ/H/xxxx/IA/046/G (PL/H/0497/004/IA/018/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Suvaradio Plus

Rosuvastatinum + Ezetimibum

tabletki powlekane, 40 mg + 10 mg

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

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos 95

190 09 Pikermi

Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.9327.2023

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos 95
190 09 Pikermi
Grecja

Qualimetrix S.A.
Messogion Anvenue 579
153 43 Agia Paraskevi
Grecja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos 95
190 09 Pikermi
Grecja

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
Keratea 190 01
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos 95
190 09 Pikermi
Grecja

Qualimetrix S.A.
Messogion Anvenue 579
153 43 Agia Paraskevi
Grecja

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
Keratea 190 01
Grecja

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a