



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

Nr UR/ZD/0064/25

Warszawa, 20-01-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**BIOTEBAL**

*Biotinum*

tabletki, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.7

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

**3. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

DZL-ZLN.4020.20.2025

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

**ul. Karolkowa 22/24**

**01-207 Warszawa**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

**3. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

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

**1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**

**ul. Metalowca 2**

**39-460 Nowa Dęba**

**2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

## 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