



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

Nr UR/ZD/1774/24

Warszawa, 31-07-2024

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

## 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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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: **BE/H/0157/003/IA/055**

**zmienia się pozwolenie nr 18241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Atorvagen**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 40 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**

**Mylan Hungary Kft**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**

DZL-ZLE.4021.2703.2024

**Węgry**

**Logiters, Logistica, Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-544  
Portugalia**

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

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia**

**Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry**

**Miejsce prowadzenia działalności, gdzie następuje kontrola serii:**

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia**

**Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry**

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

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia**

**GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone „Chekanitza-South” area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria**

**Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1**

DZL-ZLE.4021.2703.2024

**Węgry**

**Pharmavalid**

**H-1136 Budapeszt**

**Tatra utca 27/b**

**Węgry**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle Industrial Estate**

**Grange Road, Dublin 13**

**Irlandia**

**Mylan Hungary Kft**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

**Logiters Logistica Portugal S.A.**

**Estrada dos Arneiros, 4**

**Azambuja, 2050-306**

**Portugalia**

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

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle Industrial Estate**

**Grange Road, Dublin 13**

**Irlandia**

**GE Pharmaceuticals Ltd.**

**Industrial Zone „Chekanitza-South” area**

**2140 Botevgrad**

**Bułgaria**

**Mylan Hungary Kft**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

**Pharmavalid**

**DZL-ZLE.4021.2703.2024**

**H-1136 Budapeszt**

**Tatra utca 27/b**

**Węgry**

## **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