



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1773/24

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/0157/002/IA/055**

zmienia się pozwolenie nr 18240 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Atorvagen

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA_{IN} 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.4021.2702.2024

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.4021.2702.2024

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.4021.2702.2024

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