



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2794/24

Warszawa, 23-12-2024

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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: **NL/H/2489/IA/018/G (NL/H/2489/004/IA/018/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26058 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Temozolomide Glenmark

Temozolomidum

kapsułki, twarde, 140 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

Waterford, X91 YV67

Irlandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.3055.2020

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

Waterford, X91 YV67

Irlandia

Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited

Clogherane, Dungarvan, Co.

Waterford, X35 T628

Irlandia

QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

Almac Sciences Ireland Ltd

IDA Business & Technology Park, Garrycastle Athlone, Co.

Westmeath, N37 X061

Irlandia

GENEPHARM S.A.

18th Km. Marathonos Avenue

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

Zastępuje się zapisem:

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

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

Waterford, X91 YV67

Irlandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

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

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

DZL-ZLE.4021.3055.2020

Waterford, X91 YV67

Irlandia

Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited

Clogherane, Dungarvan, Co.

Waterford, X35 T628

Irlandia

QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

Almac Sciences Ireland Ltd

IDA Business & Technology Park, Garrycastle Athlone, Co.

Westmeath, N37 X061

Irlandia

UZASADNIENIE

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a