



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2775/24

Warszawa, 18-12-2024

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Nové Město, Praga 1

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: **SK/H/0276/IA/014/G (SK/H/0276/004/IA/014/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26190 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Atorvastatin Medreg

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 80 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1, 2 x IA nr B.II.b.2.a

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

Dodaje się zapis:

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Prague

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.6963.2024

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

Dodaje się zapis:

**ALS Czech Republic s.r.o.
Poděbradská 540/26
Vysočany
190 00 Prague
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic s.r.o.
Na Harfě 336/9
Vysočany
190 00 Prague
Republika Czeska**

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
Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLE.4021.6963.2024

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a