



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

Nr UR/ZD/2917/23

Warszawa, 05-12-2023

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **DE/H/5809/IA/017/G (DE/H/5809/001/IA/017/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25696 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **TIROSINT SOL**

*Levothyroxinum natricum*

roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 13 mikrogramów

typy zmiany: IA nr A.5, B.II.b.2a

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

### **Zmienia się zapis**

**z:**

**IBSA Institut Biochimique SA**

**Via al Ponte 13**

**6903 Lugano**

**Szwajcaria**

**IBSA Institut Biochimique SA**

**Centro Insema**

**6928 Manno**

**Szwajcaria**

DZL-ZLE.4021.7071.2023

na:

**IBSA Institut Biochimique S.A.**

**Via Pian Scairolo 49**

**6912 Pazzallo**

**Szwajcaria**

**IBSA Institut Biochimique S.A.**

**Via Cantonale 16**

**6928 Manno**

**Szwajcaria**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7071.2023