



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1938/24

Warszawa, 23-08-2024

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02HE63
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) 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: **SE/H/2023/IB/013/G (SE/H/2023/001/IB/013/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Utrogestan

Progesteronum

kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2, 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:

Besins Manufacturing España S.L.
Poligono Industrial El Pitarco
Parcela 4
50450 Muel
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8983.2023

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

Dodaje się zapis:

Besins Manufacturing España S.L.
Poligono Industrial El Pitarco
Parcela 4
50450 Muel
Hiszpania

Quali Controle
9 Rue Francois Truffaut
60110 Meru
Francja

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

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.

DZL-ZLE.4021.8983.2023

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a