



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

Nr UR/ZD/2418/24

Warszawa, 31-10-2024

Therakos Europe Ltd  
College Business & Technology Park  
Cruiserath, Blanchardstown  
Dublin 15  
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: **DK/H/3007/IA/040/G ( DK/H/3007/001/IA/040/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 15861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Uvadex 20 mikrogramów/ml roztwór do modyfikowania frakcji krwi**

*Methoxsalenum*

roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mikrogramów/ml

typ zmiany: IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Penn Pharmaceutical Services Limited**  
**Units 23 & 24, Tafarnaubach**  
**Industrial Estate, Tredegar**  
**Gwent, Wales, NP22 3AA**  
**Wielka Brytania**

DZL-ZLE.4021.8771.2023

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Therakos EMEA Ltd.  
College Business & Technology Park  
Cruiserath Road, Blanchardstown  
Dublin 15  
Irlandia**

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

**Covance Laboratories Ltd.  
Otley Road, Harrogate  
North Yorkshire HG3 1PY  
Wielka Brytania**

**Kennett Bioservices  
6 Kingsdown Orchard  
Hyde Road, Swindon  
Wiltshire SN2 7RR  
Wielka Brytania**

**Wickham Laboratories Limited  
Hoeford Point  
Barwell Lane  
Gosport  
Hampshire PO13 0AU  
Wielka Brytania**

**Miejsce prowadzenia działalności, gdzie następuje kontrola serii:**

**Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Ltd.  
Clogherane  
Dungarvan  
Co. Waterford  
Irlandia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Therakos EMEA Ltd.**

DZL-ZLE.4021.8771.2023

**College Business & Technology Park**  
**Cruiserath Road, Blanchardstown**  
**Dublin 15**  
**Irlandia**

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

**Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Ltd.**  
**Clogherane**  
**Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**

## **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/

DZL-ZLE.4021.8771.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a