



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -11- 2 2

Nr UR/ZD/ 2000 /17

**ALKALOID-INT d.o.o**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z 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: **UK/H/5172/IA/007/G (UK/H/5172/001/IA/007/G)**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22572 z dnia 16 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Valdocef**  
*Cefadroxilum*  
Kapsułki, twarde, 500 mg  
**ALKALOID-INT d.o.o**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

UR.DZL.ZLE.4021.5433.2017

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

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: Zavod za zdravstveno varstvo Maribor**  
Prvomajska ulica 1  
2001 Maribor  
Słowenia

**na: Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano**  
Prvomajska ulica 1  
2000 Maribor  
Słowenia

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.**  
Celovška cesta 40A  
1000 Ljubljana  
Słowenia

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: 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 może, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a