



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0154 /26

Warszawa, 02-02-2026

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24. D24PPT3

Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12735 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VENLECTINE

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351 5

Attikis

Grecja

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

DZL-ZLN.4020.31.2026

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 5
Attikis
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Zastępuje się zapisem:

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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 5
Attikis
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

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

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 5
Attikis
Grecja**

**Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**

**QACS Ltd.
Antigonis Str. 1,
Metamorfossi, 144 51,
Grecja**

**Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579,
Agia Paraskevi, Athens, 153 43,
Grecja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a