



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2012/24

Warszawa, 05-09-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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: IE/H/0775/IA/004/G (IE/H/0775/004/IA/004/G)

zmienia się pozwolenie nr 25274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xaleba

Etoricoxibum

tabletki powlekane, 120 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.5353.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Labor L&S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

DZL-ZLE.4021.5353.2024

ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Zastępuje się zapisem:

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

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

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

ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchynice 10

DZL-ZLE.4021.5353.2024

533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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 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
Elżbieta Zembrzуска

DZL-ZLE.4021.5353.2024

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a