



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1173/24

Warszawa, 16-05-2024

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

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: **DE/H/0722/001/IB/128**

zmienia się pozwolenie nr 14529 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

XEOMIN

Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek LD₅₀

typ zmiany: B.II.b.2a typ IB

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IDT Biologika GmbH
Am Pharmpark
06861 Dessau- Rosslau
Niemcy**

DZL-ZLE.4021.464.2024

Charles River Laboratories Ireland Limited
Carrentila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam
Niemcy

Latvian Institute of Organic Synthesis
Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds
Aizkraukles Street 21
Riga LV – 1006
Łotwa

Zastępuje się zapisem:

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

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmpark
06861 Dessau- Rosslau
Niemcy

Charles River Laboratories Ireland Limited
Carrentila
Ballina, Co. Mayo
Irlandia

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Latvian Institute of Organic Synthesis
Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds
Aizkraukles Street 21
Riga LV – 1006

DZL-ZLE.4021.464.2024

Łotwa

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Germany

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a