



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0963/24

Warszawa, 19-04-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **AT/H/xxxx/IA/191/G (DK/H/1457/002/050/G)**

zmienia się pozwolenie nr 15998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Stomezul

Esomeprazolum

tabletki dojelitowe, 40 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C

DZL-ZLE.4021.7721.2023

02-672 Warszawa

S.C. Sandoz S.R.L.

4 and 7A Livezeni Street

540472, Targu Mures, Mures County

Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

S.C. Sandoz S.R.L.

4 and 7A Livezeni Street

540472, Targu Mures, Mures County

Rumunia

Zastępuje się zapisem:

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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

S.C. Sandoz S.R.L.

4 and 7A Livezeni Street

DZL-ZLE.4021.7721.2023

**540472, Targu Mures, Mures County
Rumunia**

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

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Słowenia**

**Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

**S.C. Sandoz S.R.L.
4 and 7A Livezeni Street
540472, Targu Mures, Mures County
Rumunia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a