



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0331/25

Warszawa, 28-02-2025

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: **DE/H/1588/IA/046/G (DE/H/1588/001/IA/046/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VIGAMOX

Moxifloxacinum

krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.4, A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8764.2024

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou

DZL-ZLE.4021.8764.2024

Barcelona
Hiszpania

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amends
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

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 2024 r. poz. 935 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,

DZL-ZLE.4021.8764.2024

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