



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-22

Nr UR/ZD/1555 /21

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) oraz w związku z 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: SE/H/1837/IA/008/G (SE/H/1837/001/IA/008/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24526
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Zevtera

Ceftobiprolum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2c1, IA A.5b

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zapis:

ACS Dobfar S.P.A.

Nucleo Industriale S.Atto

San Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Włochy

DZL-ZLE.4021.1599.2021

zastępuje się zapisem:

**ACS Dobfar S.P.A.
Via A.Fleming, 2
37135 Verona
Włochy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

**Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau- Wolfgang
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**Evonik Operations GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau- Wolfgang
Niemcy**

**oraz
zapis:**

**Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Paul Baumann Strasse 1
45772 Marl
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**Evonik Operations GmbH
Paul Baumann Strasse 1
45772 Marl
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elzbieta Zembruska
Elzbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

