



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2536/24

Warszawa, 15-11-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0018 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### ZOFRAN

*Ondansetronum*

tabletki powlekane, 4 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

1. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań
2. Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania
3. Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25

DZL-ZLN.4020.1546.2024

**90429 Nürnberg  
Niemcy**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Niemcy**

**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:**

- 1. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań**
- 2. Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania**
- 3. Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy**

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

**5. LEK Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovskova ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

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

**1. Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
**Industriestrasse 32-36**  
**23843 Bad Oldesloe**  
**Niemcy**

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

## **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 Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a