



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

Nr UR/DZL/DZ/0035/24

Warszawa, 20-05-2024

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Zoloft**

*Sertralinum*

tabletki powlekane, 50 mg

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156 Km. 47, 600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Włochy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Niemcy

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Węgry

DZL-ZLE.4021.9202.2023

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156 Km. 47, 600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156 Km. 47, 600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Włochy**

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Węgry**

**Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera De Irun Km. 26,200  
28709 San Sebastian De Los Reyes  
Hiszpania**

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156 Km. 47, 600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Włochy**

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1**

DZL-ZLE.4021.9202.2023

**79090 Freiburg**

**Niemcy**

**Farmasierra Manufacturing S.L.**

**Carretera De Irun Km. 26,200**

**28709 San Sebastian De Los Reyes**

**Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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