



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-10-2022

Nr UR/DZL/DZ/0073/22

**Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

**dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1728/22 z dnia 10 sierpnia 2022 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azzalure, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 125 jednostek Speywood, dla podmiotu odpowiedzialnego Ipsen Pharmaw następujący sposób:**

**zapis:**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:**

**Ipsen Biopharm Limited  
Wrexham Industrial Estate Ash Road  
Wrexham LL13 9UF  
Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:**

**Ipsen Biopharm Limited  
Wrexham Industrial Estate Ash Road  
Wrexham LL13 9UF  
Wielka Brytania**

DZL.ZLE.4021.9131.2021 [155]

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

**Tepnel Pharma Services**

**(former: Hologic Limited (trading as Tepnel Pharma Services))**

**Appleton Place**

**Appleton Parkway**

**Livingston**

**West Lothian**

**EH54 7EZ**

**Wielka Brytania**

**Wickham Laboratories Ltd.**

**Hoeford Point Barwell Lane**

**Gosport, Hampshire, PO13 0AU**

**Wielka Brytania**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1728/22 z dnia 10 sierpnia 2022 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji

#### **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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Paulina Sawińska, Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73 , 00-801 Warszawa
2. a/a