



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0917/24

Warszawa, 23-05-2024

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0927/001/IA/015**

zmienia się pozwolenie nr 23330 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Babyfen

Ibuprofenum

zawiesina doustna, 100 mg/5 ml

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Akaloid-INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Akaloid-INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

DZL-ZLE.4021.761.2024

Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

1045 Budapeszt

Węgry

PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.

Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.

Minařikova ulica 8

200 Maribor

Słowenia

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano

Prvomajska ulica 1

2001 Maribor

Słowenia

ALKA-LAB d.o.o.

Celovška cesta 40A

1000 Ljubljana

Słowenia

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42

Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48149

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Akaloid-INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42

Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48149

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

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

ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a