



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1091/24

Warszawa, 29-04-2024

TOLEP Sp. z o.o.

ul. Parkowa 20

64-552 Sędziny

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 17129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Plaster na odciski

Acidum salicylicum

plaster leczniczy, 400 mg/g (400 mg/plaster)

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TOLEP Sp. z o.o.

ul. Szamotulska 17

62-081 Baranowo

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich

ul. Wojska Polskiego 71 B

60-630 Poznań

w miejscu:

DZL-ZLN.4020.1121.2024

**ul. Kolejowa 2
62-064 Plewiska**

**Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej
ul. Świącickiego 4
60-781 Poznań**

Zastępuje się zapisem:

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

**TOLEP Sp. z o.o.
ul. Szamotulska 17
62-081 Baranowo**

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

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

**Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej
ul. Świącickiego 4
60-781 Poznań**

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.
rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a