



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

Nr UR/ZD/1177/24

Warszawa, 16-05-2024

DSM-Firmenich Houdan SAS

Lieu-Dit «La Prévôté»

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

## 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 10656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**LACTEOL FORT 340 mg**

-

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 340 mg liofilizatu w tym  $10 \times 10^9$  zabitych pałeczek *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii* oraz 160 mg podłoża namnażającego, zawierającego produkty fermentacji pałeczek *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii*

typ zmiany: IAIN nr A.5.a), IAIN nr A.1

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Adare Pharmaceuticals SAS**

**Route de Bû, La Prévôté**

**78550 Houdan**

**Francja**

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

**Adare Pharmaceuticals SAS**

**Route de Bû, La Prévôté**

**78550 Houdan**

**Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**DSM-Firmenich Houdan SAS**

**Lieu-Dit «La Prévôté»**

**Route de Bû**

**78550 Houdan**

**Francja**

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

**DSM-Firmenich Houdan SAS**

**Lieu-Dit «La Prévôté»**

**Route de Bû**

**78550 Houdan**

**Francja**

**W punkcie: Podmiot odpowiedzialny**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Adare Pharmaceuticals SAS**

**Route de Bu au lieu-dit "La Prévôté"**

**78550 Houdan**

**Francja**

**na:**

**DSM-Firmenich Houdan SAS**

**Lieu-Dit «La Prévôté»**

**Route de Bû**

**78550 Houdan**

**Francja**

## 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a