



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

Nr UR/ZD/0504/25

Warszawa, 21-03-2025

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

## 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0767/003/IA/055**

**zmienia się pozwolenie nr 11483 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Beto 100 ZK**

*Metoprololi succinas*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 95 mg

typ zmian: IA nr B.II.b.2a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

**LEK Pharmaceuticals d.d.**

DZL-ZLE.4021.2753.2022

**Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

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

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**AEROPHARM GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

**LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

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

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**AEROPHARM GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Niemcy**

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH  
Hindenburgstr. 33  
76297 Stutensee**

**DZL-ZLE.4021.2753.2022**

**Niemcy**

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH**

**Hindenburgstr. 52**

**76297 Stutensee**

**Niemcy**

## **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 2024 r. poz. 935 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