



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0507/24

Warszawa, 04-03-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **DE/H/7001/006/IA/005**

zmienia się pozwolenie nr 27763 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BINATTA

Tapentadolum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

DZL-ZLE.4021.9052.2023

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy

Labor Dr. Matt AG
Im alten Riet 36
9494 Schaan
Liechtenstein

Konapharma AG

DZL-ZLE.4021.9052.2023

**Netzbodenstrasse 23d
4133 Pratteln
Szwajcaria**

**Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia**

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

**Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Farhnau
79650 Schopfheim
Niemcy**

**Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

STADA Arzneimittel AG

DZL-ZLE.4021.9052.2023

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

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

DZL-ZLE.4021.9052.2023