



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 2 4

Nr UR/ZD/ 1329 /20

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut  
Chemii Przemysłowej im. Prof. I.  
Mościckiego  
ul. Rydygiera 8  
01-793 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 R/7134  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BIODRIBIN**

*Cladribinum*

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)**

#### **W punktach:**

- „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
- „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

#### **zapis:**

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

DZLN-ZLN.4020.2711.2020

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej  
im Prof. Ignacego Mościckiego  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Joanna Kmiecik-Gracjan

1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a