



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

Nr UR/ZD/2199/24

Warszawa, 18-10-2024

Actavis Group PTC ehF  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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: **MT/H/0365/IB/043/G ( MT/H/0365/001/IB/043/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 19912 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Bisoratio ASA**

*Bisoprololi fumaras Acidum acetylsalicylicum*  
kapsułki,twarde, 5 mg + 75 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1, IB nr B.II.f.1.b.1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**  
**14 th km National road 1**  
**Kato Kifisia Attiki, 145 64**  
**Grecja**

DZL-ZLE.4021.5344.2020

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

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**

**14 th km National road 1**

**Kato Kifisia Attiki, 145 64**

**Grecja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**

**14 th km National road 1**

**Kato Kifisia Attiki, 145 64**

**Grecja**

**Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG**

**Liebigstraße 1-2**

**65439 Flörsheim am Main**

**Niemcy**

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

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.**

**14 th km National road 1**

**Kato Kifisia Attiki, 145 64**

**Grecja**

**W punkcie: Okres ważności**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**DZL-ZLE.4021.5344.2020**

4 lata

na:

5 lat

## 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, 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