



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-03-2023

Nr UR/ZD/0528/23

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z 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/6251/IA/014/G (DE/H/6251/001/IA/014/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25286
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Busulfan Zentiva

Busulfanum

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/mL

typ zmian: IA nr A.7, B.II.b.2.a

- Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania**

- w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola

serii:"

zapis:

- 1. Helvic Limited**
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania
- 2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester**
Analytical Services Group
Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley
Manchester, M9 8GQ
Wielka Brytania
- 3. Zeta Analytical LTD**
Colonial Way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania

zastępuje się zapisem:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu :

- 1. Helvic Limited**
Unit E4, Trentham Business Quarter
Bellringer Road Trentham
Stoke-On-Trent, ST4 8GB
Wielka Brytania
- 2. Intertek Pharmaceutical Services Manchester**
Analytical Services Group
Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley
Manchester, M9 8GQ
Wielka Brytania
- 3. Minerva Scientific Ltd.**
Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road
Spondon, Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania
- 4. BIOLAB S.L.**
Poligono Industrial La Mina
Avda. de los Reyes, Nave 59
Colmenar Viejo, 28770 Madryt
Hiszpania
- 5. Alkemi S.A.**

**C/ Tierra de Barros 2
Coslada, 28820 Madryt
Hiszpania**

**6. Zeta Analytical LTD
Colonial Way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

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 2022 r. poz. 2000 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

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 rozpatrzenie 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a