



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2758/23

Warszawa, 15-11-2023

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 4774 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CARBOPLATIN PFIZER

Carboplatinum

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.b.1 c), II nr B.II.e.1.b.2), IB nr B.II.f.1.a.1), IAIN nr B.II.b.2.c.1)

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

Zmienia się zapis z:

Pfizer (Perth) Pty Ltd

15 Brodie Hall Drive

Technology Park

Bentley Western Australia, 6102

na:

Hospira Australia Pty Ltd

1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place

Mulgrave 3170 Victoria

Australia

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis

DZL-ZLN.4020.4957.2022

z:

Fiolki polipropylenowe, zamknięte halobutylovym korkiem z aluminiowym kapslem typu flip-off, w tekturowym pudełku

na:

Fiolki ze szkła typu I, zamknięte chlorobutylovym korkiem z aluminiowym kapslem typu flip-off, w tekturowym pudełku

W punkcie: **Okres ważności**

Zmienia się zapis:

z:

2 lata

na:

18 miesięcy

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

Zmienia się zapis:

z:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgia

na:

Importer, u którego następuje zwolnienie serii

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgia

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a