



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 19

Nr UR/ZD/ 2394 /22

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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: CZ/H/0528/IA/035/G (CZ/H/0528/002/IA/035/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 19636
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Carzap

Candesartanum cilexetili
tabletki, 8 mg

typy zmian: IA nr A.7

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

- Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate

DZL-ZLE.4021.3889.2022

**Hal Far BBG 3000
Malta**

**2. ASG Pharma Ltd.
Level 3, ADC Building
Triq L'Esportaturi
Mrieħel, BKR3000
Malta**

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Siegfried Pharma AG
Untere Bruehlstrasse 4
CH - 4800 Zofingen
Szwajcaria**

**2. Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4
CH – 4800 Zofingen
Szwajcaria**

**3. Confarma France
Rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg Z.I.3
Francja**

**4. Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta**

**5. UFAG Laboratorien AG
Kornfeldstrasse 4
6210 Sursee
Szwajcaria**

**6. ASG Pharma Ltd.
Level 3, ADC Building
Triq L'Esportaturi
Mrieħel, BKR3000
Malta**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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, dalej: 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 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, 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 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
WICEPREZES
dł. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

