



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

Nr UR/ZD/1067/24

Warszawa, 07-05-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **AT/H/xxxx/IA/193/G (NL/H/4508/005/IA/012/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25754 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Dailiport**

*Tacrolimusum*

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

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

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova ulica 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**2. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Kolodvorska cesta 27**

**1234 Mengeš**

DZL-ZLE.4021.6848.2023

**Słowenia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova ulica 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**2. Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**

**Verovškova ulica 57**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**3. Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC**

**Kolodvorska cesta 27**

**1234 Mengeš**

**Słowenia**

## **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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a