



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 0 3

Nr UR/ZD/ 2172 /22

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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: PL/H/0716/IA/006/G (PL/H/0716/002/IA/006/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24671
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Dermitopic
Tacrolimusum
maść, 0,1 %

typ zmian: IA nr A.7, IA nr A.5b, IA nr B.II.b.2a

– Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii: ✓

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

DZL-ZLE.4021.5345.2022

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: ✓

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 ✓

08040 Barcelona

Hiszpania

Kymos Pharma Services, S.L. ✓

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290, Barcelona

Hiszpania

- Usunięcie punktu „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii” z zapisem:

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 ✓

08040 Barcelona

Hiszpania

- Zmiana nazwy miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

z:

Kymos Pharma Services, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès) ✓

Cerdanyola del Vallès 08290, Barcelona

Hiszpania

na:

KYMOS, SL. ✓

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290, Barcelona

Hiszpania

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

MIKROLAB Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ✓

ul. Lubelska 5/7

03-802 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

