



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0294/24

Warszawa, 13-02-2024

Solinea Sp. z o.o
ul. Szafranowa 6
Elizówka
21-003 Ciecierzyn

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: **PL/H/0740/001/IA/006**

zmienia się pozwolenie nr 25221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dextin

Dexketoprofenum

tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1.SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

2.Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

DZL-ZLE.4021.8970.2023

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

2. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.

C/Josep Argemi, 13-15

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

3.Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

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

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.

C/Josep Argemi, 13-15

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

DZL-ZLE.4021.8970.2023

Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

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:

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.8970.2023