



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

Nr UR/ZD/1375/24

Warszawa, 28-05-2024

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

## 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 2024 r. poz. 686) 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: **EE/H/0305/002/IA/007**

**zmienia się pozwolenie nr 26435 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Diabufor XR**

*Metformini hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg

typ zmiany: IAI<sub>N</sub> A.5a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nord Farm Sp. z o.o.**

**Al. Piłsudskiego 141**

**92-318 Łódź**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6**

**62-002 Złotniki, Suchy Las**

DZL-ZLE.4021.1678.2024

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Rydygiera 8**  
**01-793 Warszawa**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Farmak International Sp. z o.o.**  
**Al. Piłsudskiego 141**  
**92-318 Łódź**

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

**PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6**  
**62-002 Złotniki, Suchy Las**

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Rydygiera 8**  
**01-793 Warszawa**

## **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.

DZL-ZLE.4021.1678.2024

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