



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

Nr UR/ZD/2384/24

Warszawa, 25-10-2024

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## 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: **NL/H/0163/001/IA/078**

**zmienia się pozwolenie nr 11737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DOBROSON**

*Zopiclonum*

tabletki powlekane, 7,5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

DZL-ZLE.4021.4371.2024

**Synthon Hispania, s.l.**  
**C/Castelló, 1, Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9, 4870 AG Etten – Leur**  
**Holandia**

**Synthon Hispania, s.l.**  
**C/Castelló, 1, Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH & Co. KG**  
**Göllstrasse 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

**Synthon Hispania S.L.**  
**C/Castelló, 1, Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**STADA Arzneimittel GmbH**  
**Muthgasse 36/2**  
**1190 Wiedeń**  
**Austria**

**Sanico NV**  
**Veedijk 59 Industriezone IV**  
**2300 Turnhout**  
**Belgia**

**Synthon B.V.**  
**Miocrinweg 22, P.O. Box 7071**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

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

**Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH & Co. KG**  
**Goellstrasse 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

**STADA Hemofarm S.R.L.**  
**Calea Torontalului, km 6, PITT**  
**RO-300633 Timisoara**  
**Rumunia**

## **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:

DZL-ZLE.4021.4371.2024

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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a