



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

Nr UR/ZD/1796/24

Warszawa, 31-07-2024

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
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 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: **AT/H/0809/002/IA/030**

**zmienia się pozwolenie nr 23444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Duloxetine +pharma**

*Duloxetine*

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

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

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

**Hafnerstrasse 211**

**8054 Graz**

**Austria**

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

**Pharmascience Inc.**

**6111, avenue Royalmount, Suite 100**

**Montreal, QC H4P 2T4**

**Kanada**

DZL-ZLE.4021.6364.2023

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

**Pharmascience Inc.**  
**100 boulevard de l'Industrie**  
**Candiac (QC), J5R 1J1**  
**Kanada**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

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

**Pharmascience Inc.**  
**6111, avenue Royalmount, Suite 100**  
**Montreal, QC H4P 2T4**  
**Kanada**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**  
**Hafnerstrasse 211**  
**8054 Graz**  
**Austria**

**Pharmascience Inc.**  
**100 boulevard de l'Industrie**  
**Candiac (QC), J5R 1J1**  
**Kanada**

**GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza South Area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bułgaria**

## 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 2024 r. poz. 935, 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