



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

Nr UR/ZD/0945/24

Warszawa, 18-04-2024

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

## 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: **DE/H/0508/IA/094/G (DE/H/0508/003/IA/094/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 14300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Eligard 45 mg**

*Leuprorelinum*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg

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

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**

**Via Matteo Civitali 1**

**20148 Mediolan**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labtec Gesellschaft für technologische Forschung und Entwicklung GmbH**

**Raiffeinsenstrasse 3A**

**40764 Langenfeld**

DZL-ZLE.4021.3900.2023

**Niemcy**

**Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**

**Robert Koch Str 3A**

**82152 Planegg**

**Niemcy**

**Evonik Technology & Infrastructure GmbH**

**Paul-Baumann-Strasse 1**

**45772 Marl**

**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**

**Via Matteo Civitali 1**

**20148 Mediolan**

**Włochy**

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

**Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**

**Robert Koch Str 3A**

**82152 Planegg**

**Niemcy**

**Evonik Technology & Infrastructure GmbH**

**Paul-Baumann-Strasse 1**

**45772 Marl**

**Niemcy**

**Tolmar Inc.**

**1201 Cornerstone Drive Windsor**

**CO 80550**

**USA**

**Tolmar Inc.**

**701 Centre Avenue Fort Collins**

**CO 80526**

**USA**

**Spectral Data Services Inc.**

**818 Pioneer Street Champaign**

**IL 61820**

**USA**

**Tolmar Inc.**

**2409 Research Boulevard**

**Fort Collins**

DZL-ZLE.4021.3900.2023

**CO 80523**

**USA**

**Nelson Laboratories, LLC**

**6280 S. Redwood Road, Salt Lake City, UT**

**84123**

**USA**

## **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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3900.2023