



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2071/24

Warszawa, 23-10-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 7492 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Elmetacin

Indometacinum

roztwór, aerozol do stosowania zewnętrznego, 10 mg/g, 1%

typ zmiany: **IA nr B.II.b.2 a) x4, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.**

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

DZL-ZLN.4020.1777.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

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

**Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy**

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

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy**

**STADA Hemofarm SRL
Laboratorul de Control al Medicamentului al STADA Hemofarm SRL
Calea Torontalului, km 6, Incinta PITT
Municipiul Timișoara, Judetul Timis
cod postal 300633 – parter, etaj 1 si etaj 2
Rumunia**

**Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
Goettingen, Lower Saxony, 37081
Niemcy**

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a