



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-07-2023

Nr UR/ZD/1651/23

**Zentiva k.s.**  
**U kabelovny 130, Dolni Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.), oraz w związku z 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: **CZ/H/0709/IB/009/G (CZ/H/0709/001/IB/009/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24668**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Entecavir Zentiva**

*Entecavirum*

tabletki powlekane, 1 mg

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.2**

**- Zmiana zapsiu:**

**z:**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva S.A.**

**B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**

**032266 Bukareszt**

**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**

**B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**

**032266 Bukareszt**

**Rumunia**

**na:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Laropharm S.R.L.**  
**Șos. Alexandriei nr. 145A**  
**Oras Bragadiru**  
**Jud. Ilfov 077025**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Laropharm S.R.L.**  
**Șos. Alexandriei nr. 145A**  
**Oras Bragadiru**  
**Jud. Ilfov 077025**  
**Rumunia**

### **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.), odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a