



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 15

Nr UR/ZD/ 2339 /19

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 10515  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **EUTHYROX N 125**

*Levothyroxinum natricum*  
tabletki, 125 µg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c)2**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”  
zapis:**

**Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**1. Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

**2. Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**  
**Avda. Leganés, 62**  
**Alcorcón, 28923 Madrid**  
**Hiszpania**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”  
zapis:**

**1. Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. Alphalytik Pharmaservice GmbH**  
**Grünberger Str. 44**  
**10245 Berlin**  
**Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**1. Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. Alphalytik Pharmaservice GmbH**  
**Grünberger Str. 44**  
**10245 Berlin**  
**Niemcy**

**3. Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**  
**Avda. Leganés, 62**  
**Alcorcón, 28923 Madrid**  
**Hiszpania**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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.



Złp. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

