



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0088/24

Warszawa, 18-01-2024

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 R/0359 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EXACYL

Acidum tranexamicum

tabletki powlekane, 500 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Oppella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Oddział w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

2. Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastrasse 2

65549 Limburg

Niemcy

DZL-ZLN.4020.2535.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Oppella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów**

Zastępuje się zapisem:

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

**1. Oppella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów**

**2. Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Niemcy**

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

**1. Oppella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów**

**2. Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Niemcy**

**3. Biochem Labor für Biologische Und Chemische Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy**

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a