



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0155/25

Warszawa, 31-01-2025

Adamed Pharma S.A.
ul. Mariana Adamkiewicza 6a
05-152 Czosnów

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 2024 r. poz. 686) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0825/IA/005/G (PL/H/0825/001/IA/005/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26404 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fingolimod Adamed
Fingolimodum
kapsułki, twarde, 0,5 mg

typ zmiany: IA nr A.5b

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8263.2024

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

**Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Quinta-Analytica s.r.o.,
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska**

**ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032,
500 03 Hradec Králové,
Republika Czeska**

**ITEST plus, s.r.o.
Bílá Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

DZL-ZLE.4021.8263.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Quinta-Analytica s.r.o.,
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska**

**ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032,
500 03 Hradec Králové,
Republika Czeska**

**ITEST plus, s.r.o.
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

Zastępuje się zapisem:

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

**Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

**Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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

Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c
Slezské Předměstí
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

ITEST plus, s.r.o.
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

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 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

DZL-ZLE.4021.8263.2024

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a