



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1189/24

Warszawa, 17-05-2024

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/7095/001/IA/007**

zmienia się pozwolenie nr 27569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fingolimod Reddy

Fingolimodum

kapsułki, twarde, 0,5 mg

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IAIN

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 300
Malta

DZL-ZLE.4021.1423.2024

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL
Nicolae Caramfil nr 71-73, 5th floor, sector 1
014142 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 300
Malta

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL
Nicolae Caramfil nr 71-73, 5th floor, sector 1
014142 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.1423.2024

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20 Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 300
Malta

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1,
014134 Bukareszt
Rumunia

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

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20 Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii nr 313, building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein

Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH

Tegeler Weg 33

10589 Berlin

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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a