



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/ZD/0160/24

Warszawa, 30-01-2024

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **CZ/H/0928/IA/021/G (CZ/H/0928/002/IA/021/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 25426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Flectorgo**

*Diclofenacum kalicum*

kapsułki, miękkie, 25 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b, IA nr B.II.b.2.a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**

**Via Martiri di Cefalonia 2**

**26900 Lodi**

**Włochy**

DZL-ZLE.4021.7636.2023

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**- IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy**

**- IBSA Institut Biochemique SA  
Via al Ponte 13  
6903 Lugano  
Szwajcaria**

**- IBSA Institut Biochemique SA  
Centro Insema  
6928 Manno  
Szwajcaria**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy**

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

**- IBSA Institut Biochemique SA  
Via Pian Scairolo 49  
6912 Pazzallo  
Szwajcaria**

DZL-ZLE.4021.7636.2023

**- IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**Via Martiri di Cefalonia 2**  
**26900 Lodi**  
**Włochy**

**- IBSA Institut Biochemique SA**  
**Via Cantonale 16**  
**6928 Manno**  
**Szwajcaria**

## **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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7636.2023