



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0217/25

Warszawa, 06-02-2025

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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: **IE/H/0434/IA/020/G (IE/H/0434/001/IA/020/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flurhinal

Fluticasoni propionas

aerazol inhalacyjny, zawiesina, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o

Theodor 28

273 08 Pchery

Republika Czeska

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60

Box-19, 2018 Antwerpia

Belgia

DZL-ZLE.4021.9397.2024

AMRING FARMA S.R.L.
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1
1st floor, apt. 3, room 12
012013, district 1, Bucharest
Rumunia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH, Nijmegen
Holandia

Zastępuje się zapisem:

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

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
273 08 Pchery
Republika Czeska

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C
Bus 1301, 2018 Antwerp
Belgia

AMRING FARMA S.R.L.
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1
1st floor, apt. 3, room 12
012013, district 1, Bucharest
Rumunia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.9397.2024

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

Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
3721 MA Bilthoven
Holandia

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH, Nijmegen
Holandia

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 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.9397.2024