



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1136/24

Warszawa, 09-05-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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 7644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GABITRIL

Tiagabinum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z); IA nr B.II.b.2 a); IA nr B.II.b.2 a); IA nr A.7

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate, Craigavon
Co Armagh BT63 5UA
Wielka Brytania

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD
Irlandia

DZL-ZLN.4020.3175.2022

Balkanpharma -Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa. 2600
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Confarma France
Zone industrielle
Rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg
Francja

Siegfried Pharma AG
Untere Bruhlstrasse 4
CH-4800 Zofingen
Szwajcaria

Zastępuje się zapisem:

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Balkanpharma -Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa. 2600
Bułgaria

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

Confarma France
Zone industrielle
Rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg
Francja

Siegfried Malta Ltd.
HHF 070 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BBG3000
Malta

UFAG Laboratorien AG
Laborgebäude,
Kornfeldstrasse 4,
6210 Sursee
Szwajcaria

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

Zapis:

(...)

Skład otoczki:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)

Zastępuje się zapisem:

(....)

Skład otoczki Opadry white 20A280024:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)

Skład otoczki Opadry white 20A280023:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może, na podstawie art. 52 § 3 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a