



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2479/24

Warszawa, 06-11-2024

S-Lab Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

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: **PL/H/0545/IA/005/G (PL/H/0545/001/IA/005/G)**

zmienia się pozwolenie nr 23972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gardlox Med smak pomarańczowo-miodowy

Benzydramini hydrochloridum

pastylki twarde; 3 mg

typ zmiany: IA nr A.5b; IAIN nr B.II.b.2c2; IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii:

Kymos Pharma Services, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola Del Vallès

08290, Barcelona

Hiszpania

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.9227.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Infarmade, S.L.

C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Hiszpania

Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.

C/Provença, 312 Bajo

08037 Barcelona

Hiszpania

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie

Zone Industrielle de la Coudette Aignan

32290 Aignan

Francja

Kymos Pharma Services, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola Del Vallès

08290, Barcelona

Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

Infarmade, S.L.

C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Hiszpania

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

Infarmade, S.L.

C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla"

Dos Hermanas
41703 Sevilla
Hiszpania

Laboratorio Echevarne
at Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette Aignan
32290 Aignan
Francja

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola Del Vallès
08290, Barcelona
Hiszpania

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a