



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2505/24

Warszawa, 08-11-2024

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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: **HU/H/0628/IA/031/G (HU/H/0628/001/IA/031/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22659 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gexiro

Paracetamolum + Ibuprofenum

tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alterno Labs d.o.o.

Brnčičeva ulica 29

Ljubljana-Črnuče, 1231

Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA

Via Vecchia Del Pinocchio 22

60131 Ancona

Włochy

2. Alterno Labs d.o.o.

DZL-ZLE.4021.1290.2022

Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Słowenia

Zastępuje się zapisem:

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

1. Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

2. Medochemie Ltd.
Factory AZ
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypr

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

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia Del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

2. Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Słowenia

4. Medochemie Ltd.
Factory AZ
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypr

DZL-ZLE.4021.1290.2022

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, 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 2024 r. poz. 935, 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.

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 rozpatrzenia 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a