



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-17

Nr UR/ZD/ 0611 /22

Vale Pharmaceuticals Limited  
3 Anglesea Street  
Clonmel  
Co. Tipperary  
E91 D6C5  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: HU/H/0628/IA/030/G (HU/H/0628/001/IA/030/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22659  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Combogesic**

*Paracetamolum + Ibuprofenum*

tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2c2**

**- Usunięcie punktu „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”  
oraz zapisu:**

**Alterno AD d.o.o.**

**PE, Brnčičeva ulica 29**

**Ljubljana-Črnuče, 1231**

**Słowenia**

DZL-ZLE.4021.6095.2021

**- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:**

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

**Alterno AD d.o.o.  
PE, Brnčičeva ulica 29  
Ljubljana-Črnuče, 1231  
Słowenia**

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

**- Zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Alterno AD d.o.o.  
PE, Brnčičeva ulica 29  
Ljubljana-Črnuče, 1231  
Słowenia**

**na: Alterno Labs d.o.o.  
Brnčičeva ulica 29  
Ljubljana-Črnuče 1231  
Słowenia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 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 2022 r. poz. 329, 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
Reregistracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6095.2021

