



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0090/24

Warszawa, 25-01-2024

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 8115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Hepa-Merz 3000

Ornithini aspartas

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g/5 g granulatu

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a) x 8

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstrasse 22
64354 Reinheim
Niemcy

DZL-ZLN.4020.4257.2023

2. Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Straße 77
D-77767 Appenweier
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

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

1. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstrasse 22
64354 Reinheim
Niemcy

2. Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Straße 77
D-77767 Appenweier
Niemcy

3. Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds
Latvian Institute of Organic Synthesis
Aizkraukles Street 21
Riga LV-1006
Łotwa

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet – Grossenbrach, Bavaria
Niemcy

5. BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Niemcy

6. Acino Pharma AG

Birsweg 2

4253 Liesberg

Szwajcaria

7. HWI pharma service GmbH

Rheinzaberner Straße 8

76761 Rülzheim

Niemcy

8. GBA Pharma GmbH

Anna-Sigmund-Straße 7

82061 Neuried

Niemcy

8. Evonic Operations GmbH

Labor Product Line Analytics

Rodenbacher Chaussee 4

63457 Hanau

Niemcy

10. Evonik Operations GmbH

Paul-Baumann-Str.1

45772 Marl

Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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

DZL-ZLN.4020.4257.2023

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a