



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2839/23

Warszawa, 27-11-2023

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

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 4710 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Adriblastina PFS

Doxorubicini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a) x3, II nr B.II.e.1.3, IA nr B.II.e.6 b), IB nr B.II.z

Zmienia się zapis w punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

z:

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

B-1930 Zaventem

Belgia

na:

Quinta Analytica s.r.o

Pražská 1486/18c

102 00 Praha 10

Czechy

ITEST – Kontrolní Laboratoř

Bílá Vchyně 10,

533 16 Vápno u Přelouče

DZL-ZLN.4020.950.2023

Czechy

ITEST plus s.r.o

Kladská 1032, 500 03

Hradec Králové 3

Czechy

Dodaje się zapis w punkcie: „Rodzaj opakowania”

Fiolka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym zamknięciem i nieprzezroczystą, kolorową, plastikową nakładką typu „flip-off”. Każda fiolka zapakowana jest w przezroczystą plastikową osłonę, w tekturowym pudełku.

Usuwa się zapis:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

Pfizer (Perth) Pty Limited

15 Brodie Hall Drive Technology Park

Bentley WA 6102

Australia

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:

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 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