



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 03

Nr UR/ZD/1289 /22

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58 60
Box-19, 2018 Antwerp
Belgia

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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3597/IA/006/G (NL/H/3597/001/IA/006/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24254
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ipratropium/Salbutamol Cipla

Ipratropii bromidum + Salbutamolum

roztwór do nebulizacji, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.5.b

- Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28

273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.7299.2019

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road
Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Wielka Brytania

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Lagedijk 1-3,
1541 KA Koog aan de Zaan
Holandia

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Source Bioscience PLC
4 Michaelson Square
Livingston EH547 DP
Wielka Brytania

- Zmiana nazwy miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

z: Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
Nijmegen, 6545CH
Holandia

na: Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
Nijmegen, 6545CH
Holandia

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.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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.



Zupoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

