



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 15

Nr UR/ZD/ 0467 /19

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

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 2017 r. poz. 2211 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/003/G (NL/H/3597/001/IA/003/G)

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

Ipratropium /Salbutamol Cipla

Ipratropii bromidum + Salbutamololum

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

typy zmian: IA_{IN} nr A.1, IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego

z: Cipla (EU) Limited

Hillbrow House, Hillbrow Road

Esher, Surrey KT10 9NW

Wielka Brytania

na: Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road

Bourne Business Park

Addlestone, Surrey, KT15 2LE

Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.6009.2017

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

z: Cipla (EU) Ltd.

20 Balderton Street

Londyn, W1K 6TL

Wielka Brytania

na: Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road

Bourne Business Park

Addlestone, Surrey, KT15 2LE

Wielka Brytania

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

z: Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

na: Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60

Box-19, 2018

Antwerp

Belgia

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Source Bioscience PLC

55 Stirling Enterprise Park

Stirling, FK 7RP

Wielka Brytania

na: Source Bioscience PLC

4 Michaelson Square

Livingston EH54 7DP

Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

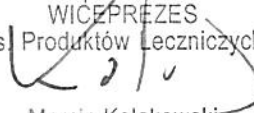
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 2018 r. poz. 1302 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a