



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 17

Nr UR/ZD/ 1009 /19

Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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 2019 r. poz. 499) 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: SE/H/1361/IA/005/G (SE/H/1361/001/IA/005/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23698
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ipravent Inhaler

Ipratropii bromidum

aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Select Bio Pharma Laboratories Limited
Biocity Scotland, bo'ness road, Motherwell
Lanarkshire, ML1 5UH
Wielka Brytania

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

Source Bioscience PLC

UR.DZL.ZLE.4021.2429.2018

**55 Stirling enterprise park
Stirling, FK77RP
Wielka Brytania**

na:

**Source Bioscience PLC
4 Michaelson Square
Livingston
EH54 7DP
Wielka Brytania**

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
Nijmegen, 6545 CH
Holandia**

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Cipla Holding B.V.
Antonie v Leeuwenhoekln 9
BILTHOVEN
3721MA
Holandia**

- Zmiana adresu importera, u którego następuje zwolnienie serii

z:

**Cipla (EU) Limited
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

z:

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

na:

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

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 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
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

