



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -09- 2 8

Nr UR/ZD/1818 /20

**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 2020 r. poz. 944) 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/008/G (SE/H/1361/001/IA/008/G)

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

Ipravent Inhaler

Ipratropii bromidum

aerazol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

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

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

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

na:

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

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

**1. S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska**

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

- Usunięcie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii:

**1. Source Bioscience PLC
4 Michaelson Square
Livingston
EH547DP,
Wielka Brytania**

**2. Minerva Scientific Limited
Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon
Derby, DE21 7RY
Wielka Brytania**

**3. ILS Ltd
Shardlow Business Park, London Road
Shardlow, DE72 2 GD
Wielka Brytania**

- Korekta zapisu w punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” polegająca na usunięciu:

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

jako miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

