



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0122/25

Warszawa, 11-02-2025

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/4914/IA/008/G (NL/H/4914/001/IA/008/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 26767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**IVERMECTIN MEDICAL VALLEY**

*Ivermectinum*

tabletki, 3 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2c1, B.II.e.5a1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**LABORATORIOS LICONSA, S.A.**

**Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara**

**Hiszpania**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**LABORATORIOS LICONSA, S.A.**

**Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo**

DZL-ZLE.4021.8045.2024

**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.  
Avenida Can Bellet, 61-65  
Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**Medical Valley Invest AB  
Bradgardsvagen 28 2 Tr  
Hollviken, 236 32  
Szwecja**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie  
następuje kontrola serii:**

**LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.  
Avenida Can Bellet, 61-65  
Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**W punkcie: Wielkość opakowania**

**Zapis:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 1, 4, 8, 10, 20 szt.**

**Butelka: 250 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**DZL-ZLE.4021.8045.2024**

**Blister:**

**4 szt. - kod: 5909991471347**

**8 szt. - kod: 5909991471330**

**20 szt. - kod: 5909991471354**

**Zastępuje się zapisem:**

**Zatwierdzone:**

**Blister: 1, 4, 8, 10, 12, 20 szt.**

**Butelka: 250 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**4 szt. - numer GTIN: 5909991471347**

**8 szt. - numer GTIN: 5909991471330**

**12 szt. - numer GTIN: 07340187106700**

**20 szt. - numer GTIN: 5909991471354**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.8045.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a