



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0257/25

Warszawa, 19-02-2025

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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/3622/002/IA/011**

zmienia się pozwolenie nr 23814 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Iwabradyna Synthon

Ivabradinum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

DZL-ZLE.4021.7324.2024

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon s.r.o.
Brnenska 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

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

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.7324.2024

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Synthon s.r.o.
Brnenská 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

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, 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
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7324.2024