



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -07- 03

Warszawa,

Nr UR/ZD/1244 /19

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 8590  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **CONCOR COR 2,5**

*Bisoprololi fumaras*

tabletki powlekane, 2,5 mg

**typ zmiany: IAIN nr A.5 a), IAIN nr A.5 a)**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

- 1. Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**
- 2. Merck KGaA & Co.**  
**Werk Spittal**  
**Hösslgasse 20**  
**9800 Spittal/Drau**  
**Austria**

**3. Merck S.L**  
**Poligono Merck**  
**08100 Mollet del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**4. Famar Lyon**  
**29, Avenue Charles de Gaulle**  
**F-69230 Saint Genis Laval**  
**Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**1. Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. P&G Health Austria GmbH & Co. OG**  
**Hösslgasse 20**  
**9800 Spittal/Drau**  
**Austria**

**3. Merck S.L**  
**Poligono Merck**  
**08100 Mollet del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**4. Famar Lyon**  
**29, Avenue Charles de Gaulle**  
**F-69230 Saint Genis Laval**  
**Francja**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**1. Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. Famar Lyon**  
**29, Avenue Charles de Gaulle**  
**F-69230 Saint Genis Laval**  
**Francja**

**3. Amatsi Avepharm**  
**ZA du Mardaric**  
**F- 04310 Peyruis**  
**Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**1. Merck Healthcare KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. Famar Lyon**  
**29, Avenue Charles de Gaulle**  
**F-69230 Saint Genis Laval**  
**Francja**

**3. Amatsi Avepharm**  
**ZA du Mardaric**  
**F- 04310 Peyruis**  
**Francja**

### **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:**

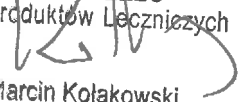
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a