



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0894/24

Warszawa, 19-04-2024

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 9113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CILOXAN

Ciprofloxacinum

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Alcon - Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alcon - Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Alcon - Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

Alcon - Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a