



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

---

Nr UR/DZL/DZ/0080/24

Warszawa, 05-09-2024

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr 21915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Amlodipine Fair-Med.**

*Amlodipinum*

tabletki, 5 mg

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FairMed Healthcare GmbH**  
**Maria- Göppert-Straße 3**  
**23562 Lübeck**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**FairMed Healthcare GmbH**  
**Maria- Göppert-Straße 3**  
**23562 Lübeck**  
**Niemcy**

DZL-ZLE.4021.5149.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A, Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**FairMed Healthcare GmbH**  
**Maria- Göppert-Straße 3**  
**23562 Lübeck**  
**Niemcy**

**Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.**  
**Via R. Follereau 25**  
**24027 Nembro**  
**Włochy**

**Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.**  
**Via Grignano 43**  
**24041 Brembate**  
**Włochy**

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

**Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.**  
**Via R. Follereau 25**

DZL-ZLE.4021.5149.2024

**24027 Nembro**

**Włochy**

**Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T.S.p.A.**

**Via Grignano 43**

**24041 Brembate**

**Włochy**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5149.2024