



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2608/24

Warszawa, 27-11-2024

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

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 2024 r. poz. 686) 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 9495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FRAGMIN

Dalteparinum natricum

roztwór do wstrzykiwań, 12 500 j. m. anty Xa/0,5 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a), IA nr A.7

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Catalent France Limoges S.A.S
Z.I. Nord
53 rue de Dion Bouton
87280 Limoges
Francja

DZL-ZLN.4020.3533.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia**

**Catalent France Limoges S.A.S
Z.I. Nord
53 rue de Dion Bouton
87280 Limoges
Francja**

**Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG
Schützenstrasse 87, 99-101
D-88212 Ravensburg
Niemcy**

**Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen
Niemcy**

**Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG
Helmut-Vetter-Str. 10
D-88213 Ravensburg
Niemcy**

**Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2
D-88214 Ravensburg
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgia**

Catalent France Limoges S.A.S
Z.I. Nord
53 rue de Dion Bouton
87280 Limoges
Francja

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Catalent France Limoges S.A.S
Z.I. Nord
53 rue de Dion Bouton
87280 Limoges
Francja

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