



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

Nr UR/ZD/2609/24

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 9588 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **FRAGMIN**

*Dalteparinum natricum*

roztwór do wstrzykiwań, 10 000 j.m. anty Xa/0,4 ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> 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