



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0292/25

Warszawa, 26-02-2025

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 i art. 11 ust. 2 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/0522/IA/035/G (DE/H/0522/003/IA/035/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12198 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LIORESAL Intrathecal 10 mg/20 ml

Baclofenum

roztwór do infuzji, 10 mg/20 ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.7912.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse

CH-4332 Stein

Szwajcaria

Delpharma Dijon - Quetigny

6 boulevard de l'Europe

Quetigny, 21800

Francja

Zastępuje się zapisem:

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

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Niemcy

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

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

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
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 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

DZL-ZLE.4021.7912.2024

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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Lekczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a