



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0049/25

Warszawa, 20-03-2025

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 17385 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Melodyn
Buprenorphinum
system transdermalny, 70 mikrogramów/godzinę

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Acino AG**
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy

DZL-ZLR.4021.1233.2025

2. Eurofins BioPharma Products Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str.3a
82152 Planegg
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

1. G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
2. Luyte Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy
3. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarjardur
Islandia

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

1. Luyte Pharma AG
Am Windfeld 27 & 35
83714 Miesbach
Niemcy
2. Eurofins BioPharma Products Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str.3a
82152 Planegg
Niemcy

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 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 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a