



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0037/19

Warszawa, 2019 -10- 07

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22080** z dnia 5 września 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Memantine Vipharm**, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Vipharm S.A. w następujący sposób:

Zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania SL**
C/Castelló n° 1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning, Bavaria
Niemcy
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
4. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

5. **Combino Pharm Malta Limited**
HF 60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
6. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy
7. **ITEST plus s.r.o.**
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
8. **Vipharm S.A.**
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania SL**
C/Castelló n° 1 ✓
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstrasse 1 ✓
84529 Tittmoning, Bavaria
Niemcy
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c ✓
102 00 Prague 10
Republika Czeska
4. **Synthon BV**
Microweg 22 ✓
6545 CM Nijmegen
Holandia
5. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4 ✓
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy
6. **ITEST plus s.r.o.**
Bile Vchynice 10 ✓
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
7. **Vipharm S.A.**
ul. A. i F. Radziwiłłów 9 ✓
05-850 Ożarów Mazowiecki

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności usunięcia wytwórcy, u którego następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0434/14** z dnia 5 września 2014 r. o pozwoleniu nr **22080** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Memantine Vipfarm, Memantini hydrochloridum**, tabletki powlekane, 20 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej k.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a