



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1940/24

Warszawa, 23-08-2024

Inventia Healthcare B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837DS Breda
Holandia

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/4764/IA/003/G (NL/H/4764/002/IA/003/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metformin hydrochloride Inventia

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg

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

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

Zmienia się zapis

z:

WESSLING Hungary Kft.

Anonymus u.6

1045 Budapeszt

Węgry

na:

Flavine Pharma France

3, voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francja

DZL-ZLE.4021.3849.2024

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

Zmienia się zapis

z:

Pharmavalid Kft.

Tatra utca 27 B

1136 Budapeszt

Węgry

na:

CARSO -LSEHL

4 Avenue Jean Moulin

69200 Venissieux

Francja

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

Zmienia się zapis

z:

Pharma Pack Hungary Kft

Vasút utca 13

2040 Budaörs

Węgry

na:

Flavine Pharma France

3, voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

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 §

DZL-ZLE.4021.3849.2024

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