



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

Nr UR/ZD/1294/24

Warszawa, 28-05-2024

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy

## 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: CZ/H/1036/IB/002/G (CZ/H/1036/001/IB/002/G)

**zmienia się pozwolenie nr 27016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Metoclopramide hameln**

*Metoclopramidi hydrochloridum*

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c 2

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Siegfried Hameln GmbH**

**Langes Feld 13**

**31789 Hameln**

**Niemcy**

**hameln rds s.r.o.**

**Horna 36**

**90001 Modra**

**Słowacja**

DZL-ZLE.4021.9377.2023

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

**hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
90001 Modra  
Słowacja**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

**hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
90001 Modra  
Słowacja**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

**hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
90001 Modra  
Słowacja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Niemcy**

**hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
90001 Modra**

DZL-ZLE.4021.9377.2023

**Słowacja**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

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

**Siegfried Hameln GmbH**

**Langes Feld 13**

**31789 Hameln**

**Niemcy**

**hameln rds s.r.o.**

**Horna 36**

**90001 Modra**

**Słowacja**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

## **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 2023 r. poz. 1634 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

DZL-ZLE.4021.9377.2023

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