



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0515/24

Warszawa, 06-03-2024

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 10804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Milgamma 100

Benfothiaminum + Pyridoxini hydrochloridum

drażetki, 100 mg + 100 mg

typ zmian: IA nr A.7 oraz IAIN nr A.5.a)

W następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mauermann - Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Niemcy

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLN.4020.535.2024

Mauermann - Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Niemcy

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Niemcy

Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2
73240 Wendlingen
Niemcy

Labor für analytische und pharmazeutische Chemie
Dr.Graner & Partner GmbH
Lochhausener Str. 205
81249 München
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Wörwag Pharma Production GmbH & Co.KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Niemcy

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

Wörwag Pharma Production GmbH & Co.KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Niemcy

Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2

DZL-ZLN.4020.535.2024

73240 Wendlingen
Niemcy

Labor für analytische und pharmazeutische Chemie
Dr. Graner & Partner GmbH
Lochhausener Str. 205
81249 München
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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

DZL-ZLN.4020.535.2024