



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0043/25

Warszawa, 20-01-2025

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **MT/H/0574/IB/008/G (MT/H/0574/003/IB/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mirexan

Dabigatranum etexilatum

kapsułki, twarde, 150 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG Manufacturing S.L.U

Ctra. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio Lekla

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.6306.2024

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano, Alava
Hiszpania

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano, Alava
Hiszpania

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

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 §

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