



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0130/25

Warszawa, 28-01-2025

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha

Republika Czeska

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: **CZ/H/0401/001/IA/025**

zmienia się pozwolenie nr 14543 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Nitresan 10 mg

Nitrendipinum

tabletki, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.8354.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska**

Zastępuje się zapisem:

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

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

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

**PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska**

ALS Czech Republic, s.r.o.

Poděbradská 540/26

190 00 Praha 9

Republika Czeska

PRO.MED.CS Praha a.s.

Radiová 1122/1

102 27 Praha 10 - Technicpark a.s.

Republika Czeska

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 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-ZLE.4021.8354.2024