



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-31

Nr UR/ZD/ 0760 /22

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: FI/H/0320/IA/026/G (FI/H/0320/002/IA/026/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11400
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Mirzaten 30 mg

Mirtazapinum hemihydratum

tabletki powlekane, 30 mg

typy zmian: IA nr A.7; IA nr B.II.b.2a

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Millmount Healthcare**
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road, Navan
Co. Meath
Irlandia
- 2. Microchem Laboratories**
Clogerene, Dungarvan, Co. Waterford
Irlandia

UR.DZL.ZLE.4021.3963.2017

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Millmount Healthcare**
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road, Navan
Co. Meath
Irlandia
- 2. Merkle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143, Blaubeuren
Niemcy
- 3. Paranova Pack**
Industriparken 23-25
2750 Ballerup
Dania

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. KRKA, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Ioanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

