



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

Nr UR/ZD/1610/24

Warszawa, 28-06-2024

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandia

## 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: IE/H/0638/IA/050/G (IE/H/0638/002/IA/050/G)

**zmienia się pozwolenie nr R/0129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Norvasc**

*Amlodipinum*

tabletki, 10 mg

typ zmiany: B.II.b.2c2 typ IAIN

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**

**Betriebsstätte Freiburg**

**Mooswaldallee 1**

**79090 Freiburg**

**Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.**

**Mylan utca 1**

**Komárom 2900**

**Węgry**

DZL-ZLE.4021.2610.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg**  
**Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg**  
**Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**Komárom 2900**  
**Węgry**

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

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg**  
**Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

**Medis International A.S.**  
**Průmyslova 961/16**  
**Bolatice, 747 23**  
**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:**

DZL-ZLE.4021.2610.2024

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a