



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1127/24

Warszawa, 08-05-2024

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **CZ/H/0925/IA/004/G (CZ/H/0925/001/IA/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27205 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Omeprazol Medreg

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA, B.II.b.2a typ IA, B.II.b.2c1 typ IA_{IN}

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.8919.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS LICONSA, S.A

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Hiszpania

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1

Čakovice

196 00 Prague

Republika Czeska

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

LABORATORIOS LICONSA, S.A

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Hiszpania

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

ALS Czech Republic s.r.o.

Podebradska 540/26

Vysocany

190 00 Prague

Republika Czeska

ALS Czech Republic s.r.o.

Na Harfe 336/9

Vysocany

190 00 Prague

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 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

DZL-ZLE.4021.8919.2023

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