



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

Nr UR/ZD/1128/24

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/0925/002/IA/004/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 27206 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Omeprazol Medreg**

*Omeprazolum*

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA, B.II.b.2a typ IA, B.II.b.2c1 typ IA<sub>IN</sub>

**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 Reregistracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a