



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2573/23

Warszawa, 17-10-2023

Synthaverse S.A.
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 4317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Onko BCG 100

BGC ad immunocurationem

BGC do immunoterapii

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, 100 mg (nie mniej niż 300 mln żywych prątków BCG)/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5 a)

W punktach:

„Podmiot odpowiedzialny”

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zmienia się zapis:

z:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10

20-029 Lublin

na:

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10

20-029 Lublin

DZL-ZLN.4020.3311.2023

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zmienia się zapis:

z:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

na:

Synthaverse S.A.
ul. Główna 34
20-829 Lublin

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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-ZLN.4020.3311.2023