



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0449/24

Warszawa, 28-02-2024

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francja

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 10296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Optiray 320

loversolum

roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml (320 mg I/ml)

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a) x 3, IA nr A.7

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Guerbet
16-24, rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Francja

Guerbet Ireland ULC
Damastown, Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

DZL-ZLN.4020.401.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Guerbet
16-24, rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Francja**

**Liebel-Flarsheim Canada Inc
7500 Trans-Canada Highway
Pointe Claire, Quebec
H9R 5H8, Kanada**

**Covidien Deutschland GmbH
Raffineriestrasse 120
93333 Neustadt/Donau
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Guerbet
16-24, rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Francja**

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

**Guerbet
16-24, rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Francja**

**Covidien Deutschland GmbH
Raffineriestrasse 120
93333 Neustadt/Donau
Niemcy**

**ACM Pharma
34 avenue du 21 août 1944
45270 Bellegarde
Francja**

Cooperation Pharmaceutique Francaise
Place Lucien Auvert
77020 Melun cedex
Francja

Institut Filtration Technique Separative – (IFTS)
3 Rue Marcel Pagnol
47510 Foulayronnes
Francja

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.4020.401.2024