



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1124/24

Warszawa, 09-05-2024

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2024 r. poz. 686) 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 R/1301 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ortanol MAX

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IA nr A.5 b)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. LEK Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

DZL-ZLN.4020.651.2024

**3. Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**4. S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

**5. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa**

**6. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**2. Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**3. S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

**4. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

Zastępuje się zapisem:

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

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57**

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d

9220 Lendava

Słowenia

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

4. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A

RO-540472 Targu-Mures

Rumunia

5. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

6. Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

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

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Słowenia

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

4. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia

5. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

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 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