



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0025/25

Warszawa, 14-03-2025

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Dolní Měcholupy

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686.)

zmienia się pozwolenie nr 19559 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Osagrand

Acidum ibandronicum

roztwór do wstrzykiwań, 3 mg

w następujący sposób:

-Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Dolní Měcholupy

Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Dolní Měcholupy

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.330.2025

QUINTA– ANALYTICA s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska

QUINTA– ANALYTICA s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor, Pallady nr.50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska

QUINTA– ANALYTICA s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.330.2025

S.C. RUAL LABORATORIES S.R.L
Splaiul Unirii nr.33, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor, Pallady nr.50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.330.2025