



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

Nr UR/ZD/1087/24

Warszawa, 29-04-2024

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## 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: PL/H/0324/002/IA/015

**zmienia się pozwolenie nr 21093 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Oxepilax**

*Oxcarbazepinum*

tabletki, 600 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.**

**Zona Industrial de Condeixa**

**3150-194 Sebal, Coimbra**

**Portugalia**

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,**

**05-152 Czosnów**

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**

**Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira**

DZL-ZLE.4021.8930.2023

**2710-089 Sintra  
Portugalia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa  
3150-194 Sebal, Coimbra  
Portugalia**

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares,  
Rua Outeiro da Armada Nº 5,  
3150-194 Condeixa-a-Nova,  
Portugalia**

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,  
05-152 Czosnów**

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia**

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

**Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares,  
Rua Outeiro da Armada Nº 5,  
3150-194 Condeixa-a-Nova,  
Portugalia**

**DZL-ZLE.4021.8930.2023**

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.**  
**Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira**  
**2710-089 Sintra**  
**Portugalia**

## **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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a