



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0846/26

Warszawa, 24-04-2026

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Antwerp
Belgia

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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/xxxx/IA/925/G (SE/H/2313/002/IA/003/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirfenidon Cipla

Pirfenidonum

tabletki powlekane, 801 mg

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

W punkcie: **Podmiot odpowiedzialny**

Zmienia się zapis:

z:

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box 19

2018 Antwerp

Belgia

na:

Cipla Europe NV

De Keyserlei 60C, Bus-1301

2018 Antwerp

Belgia

DZL-ZLE.4024.1182.2025

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

Zmienia się zapis:

z:

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19
2018 Antwerp
Belgia**

na:

**Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Antwerp
Belgia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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/

DZL-ZLE.4024.1182.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a