



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

Nr UR/ZD/2098/24

Warszawa, 25-09-2024

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

## 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 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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: **ES/H/0736/003/IA/009**

**zmienia się pozwolenie nr 26131 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Pitamet**

*Pitavastatinum*

Tabletki powlekane, 4 mg

typ zmiany: IA nr A.7,

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

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

**LABORATORIOS CINFA, S. A.**  
**Carretera Olaz-Chipi 10**  
**Polígono Industrial Areta**  
**31620 Huarte, Navarra**  
**Hiszpania**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

DZL-ZLE.4021.5048.2024

**ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

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

**LABORATORIOS CINFA, S. A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10  
Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte, Navarra  
Hiszpania**

**LABORATORIOS CINFA, S. A.  
Travesía de Roncesvalles 1  
31699 Olloki, Navarra  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**LABORATORIOS CINFA, S. A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10  
Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte, Navarra  
Hiszpania**

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

**LABORATORIOS CINFA, S. A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10  
Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte, Navarra  
Hiszpania**

**LABORATORIOS CINFA, S. A.  
Travesía de Roncesvalles 1  
31699 Olloki, Navarra  
Hiszpania**

**DZL-ZLE.4021.5048.2024**

## 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