



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2040/24

Warszawa, 10-09-2024

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Monachium
Niemcy

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) 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: **SE/H/1505/IB/027/G (SE/H/1505/002/IB/027/G)**

zmienia się pozwolenie nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Plendil

Felodipinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.7; IB nr A.5.a; IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AstraZeneca AB
Gärtunavägen
S-151 85 Södertälje
Szwecja

2. AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel

DZL-ZLE.4021.1110.2024

Niemcy

3. AstraZeneca Reims Production

Parc industriel de la Pompelle

Chemin de Vrilly

51100 Reims

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AstraZeneca AB

Gärtunavägen

S-151 85 Södertälje

Szwecja

Zastępuje się zapisem:

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

1. AstraZeneca AB

Gärtunavägen

152 57 Södertälje

Szwecja

2. Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

3. AstraZeneca Reims Production

Parc industriel de la Pompelle

Chemin de Vrilly

51100 Reims

Francja

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

1. AstraZeneca AB

Gärtunavägen

152 57 Södertälje

Szwecja

2. Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

DZL-ZLE.4021.1110.2024

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 2024 r. poz. 935, 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