



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2469/24

Warszawa, 27-11-2024

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA 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: **DK/H/2878/001/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 25722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Posaconazole Teva

Posaconazolum

zawiesina doustna, 40 mg/ml

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

19002 Paiania Attiki

DZL-ZLE.4021.5955.2024

Grecja

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

19002 Paiania Attiki

Grecja

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

QACS LTD

1, Antigonis str.

Metamorfossi Attiki, 14451

Grecja

Zastępuje się zapisem:

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

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

19002 Paiania Attiki

Grecja

DZL-ZLE.4021.5955.2024

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
19002 Paiania Attiki
Grecja

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

QACS LTD
1, Antigonis str.
Metamorfossi Attiki, 14451
Grecja

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

DZL-ZLE.4021.5955.2024

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