



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

Nr UR/ZD/1982/24

Warszawa, 05-09-2024

Polfarmex S.A

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

## 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: **MT/H/0573/002/IA/006**

**zmienia się pozwolenie nr 27647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ABAGAT**

*Dabigatranum etexilatum*

kapsułki, twarde, 110 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> B.II.b.2c2

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SAG Manufacturing S.L.U.**

**Ctra. N-I, Km 36**

**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**

**Hiszpania**

**Galenicum Health, S.L**

**Avda. Cornellá 144, 7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA**

**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.3730.2024

**SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36**  
**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**  
**Hiszpania**

**Galenicum Health, S.L**  
**Avda. Cornellá 144, 7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION**  
**Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11**  
**01510 Miñano, Alava**  
**Hiszpania**

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**  
**Carretera de Fuencarral 22**  
**28108 Alcobendas, Madryt**  
**Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36**  
**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**  
**Hiszpania**

**Galenicum Health, S.L.U.**  
**Sant Gabriel 50**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

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

**SAG Manufacturing S.L.U.**  
**Ctra. N-I, Km 36**  
**28750 San Agustin de Guadalix, Madryt**  
**Hiszpania**

**Galenicum Health, S.L.U.**  
**Sant Gabriel 50**  
**Esplugues de Llobregat**

DZL-ZLE.4021.3730.2024

**08950 Barcelona**

**Hiszpania**

**FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION**

**Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11**

**01510 Miñano, Alava**

**Hiszpania**

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**

**Carretera de Fuencarral 22**

**28108 Alcobendas, Madryt**

**Hiszpania**

## **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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3730.2024