



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0743/24

Warszawa, 28-03-2024

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B-
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugalia

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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/1204/IB/003/G (AT/H/1204/001/IB/003/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amoclan

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum
tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

typ zmiany: IB nr A.5.a, IB nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hamel n rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B- Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT

DZL-ZLE.4021.6025.2023

Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

40721 Hilden

Niemcy

EXOVA

Lochend Industrial Estate

Newbridge

Midlothian

Wielka Brytania

Zastępuje się zapisem:

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

Hamel n rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

Hikma Farmaceutica S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B- Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugalia

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

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

40721 Hilden

Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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