



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0214/25

Warszawa, 06-02-2025

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/2272/IA/040/G (DK/H/2272/003/IA/040/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RANMET XR

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg

typ zmian: IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

DZL-ZLE.4021.3269.2024

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Cluj County
Rumunia

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komarom
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ALS Czech Republic s.r.o.
Poděbradská 540/26
Praha 9, 190 00
Republika Czeska

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
Praha 9 190 00
Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Cluj County
Rumunia

Mylan Hungary Kft.

DZL-ZLE.4021.3269.2024

**Mylan utca 1
2900 Komarom
Węgry**

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

**ALS Czech Republic s.r.o.
Poděbradská 540/26
Praha 9, 190 00
Republika Czeska**

**ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfe 336/9
Praha 9 190 00
Republika Czeska**

**Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000
Malta**

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 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

DZL-ZLE.4021.3269.2024

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a