



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -07- 11

Nr UR/ZD/ 1551 /22

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: **FR/H/0278/IA/049/G (FR/H/0278/002/IA/049/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12836
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

REMODULIN

Treprostinilum

roztwór do infuzji, 2,5 mg/ml

typy zmiany: IA nr A.7; IA nr B.II.b.2.a

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolenienie serii:

McGregor Cory Limited
Middleton Close, Banbury
Oxfordshire OX16 4RS
Wielka Brytania

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd
Carrentrila
Ballina
Co. Mayo
Irlandia

DZL-ZLE.4021.8545.2021

2. Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd
Tranent, Lothian
EH33 2NE
Wielka Brytania

3. Hologic Limited T/A Tepnel Pharma Services
Appleton Place, Appleton Parkway
Livingston
West Lothian
EH54 7EZ
Wielka Brytania

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. United Therapeutics Corporation
1040 Spring Street
Silver Spring, MD 20910
USA

2. United Therapeutics Corporation
12140 Indian Creek Court
Beltsville, MD 20705
USA

3. Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC
(Building C)
927 South Curry Pike
Bloomington, IN 47403
USA

4. Catalent Pharma Solutions
160 North Pharma Drive
Morrisville, NC 27560
USA

5. Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.
2425 New Holland Pike
Lancaster, PA 17601
USA

6. Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Road
Salt Lake City, UT 84123
USA

- Wprowadzenie punktu: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a

