



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1578/25

Warszawa, 08-08-2025

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

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 2025 r. poz. 750) 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: **FR/H/0278/IA/055/G (FR/H/0278/001/IA/055/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12835 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

REMODULIN

Treprostinilum

roztwór do infuzji, 1 mg/ml

typ zmiany: B.II.b.2c1 typ IA_{IN}

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

DZL-ZLE.4021.7833.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

United Therapeutics Corporation

1040 Spring Street

Silver Spring, MD 20910

USA

United Therapeutics Corporation

12140 Indian Creek Court

Beltsville, MD 20705

USA

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC

(Building C)

927 South Curry Pike

Bloomington, IN 47403

USA

Catalent Pharma Solutions

160 North Pharma Drive

Morrisville, NC 27560

USA

Eurofins Lancaster Laboratories, Inc.

2425 New Holland Pike

Lancaster, PA 17601

USA

Nelson Laboratories, LLC

6280 S. Redwood Road

Salt Lake City, UT 84123

USA

Zastępuje się zapisem:

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

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.7833.2024

**Kwizda Pharmadistribution GmbH
Achauerstrasse 2
Leopoldsdorf 2333 bei Wien
Austria**

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

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

**United Therapeutics Corporation
1040 Spring Street
Silver Spring, MD 20910
USA**

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

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

**Catalent Pharma Solutions
160 North Pharma Drive
Morrisville, NC 27560
USA**

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

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

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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a