



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2602/24

Warszawa, 25-11-2024

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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: **NL/H/3211/001/IA/020**

zmienia się pozwolenie nr 23282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Remurel

Glatirameri acetat

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

DZL-ZLE.4021.6097.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska**

**Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska**

**ITEST plus s.r.o.
Kladská 1023
500 23 Hradec Králové
Republika Czeska**

DZL-ZLE.4021.6097.2024

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo 35
28037 Madryt
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Byondis BV
Microweg 16
6545 CM Nijmegen
Holandia

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense
140 Alcalá de Henares
28805 Madryt
Hiszpania

Eurofins Bactimm BV
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

Zastępuje się zapisem:

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

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DZL-ZLE.4021.6097.2024

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

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Republika Czeska

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

ITEST plus s.r.o.

Kladská 1023

500 23 Hradec Králové

Republika Czeska

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo 35

28037 Madryt

Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF 26, Hal Far Industrial Estate Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Byondis BV

Microweg 16

6545 CM Nijmegen

Holandia

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense

140 Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

Eurofins Bactimm BV

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

Charles River Laboratories Germany GmbH

Max-Planck-Strasse 15 A-B

Unterfeldhaus

40699 Erkrath

Niemcy

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a