



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1181/24

Warszawa, 17-05-2024

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/3778/001/IA/013**

zmienia się pozwolenie nr 24402 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Remurel

Glatirameri acetat

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 mg/ml

typ zmiany: A.7 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.4021.615.2024

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 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 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

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

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000

DZL-ZLE.4021.615.2024

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 Madrid
Hiszpania**

**Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH 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**

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**

DZL-ZLE.4021.615.2024

Holandia

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 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska**

**ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

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

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

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

**Byondis BV
Microweg 22**

DZL-ZLE.4021.615.2024

6545 CM Nijmegen

Holandia

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense

140 Alcalá de Henares

28805 Madrid

Hiszpania

Eurofins Bactimm B.V.

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLE.4021.615.2024

2. a/a