



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2520/24

Warszawa, 13-11-2024

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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: AT/H/0959/003/IA/014

zmienia się pozwolenie nr 26489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Risperidone Teva

Risperidonum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

typ zmiany: A.5b typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PLIVA Hrvastka d.o.o

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagrzeb

Chorwacja

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture

Block No.5

69300 Rodopi

DZL-ZLE.4021.6874.2024

Grecja

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Block No.5
69300 Rodopi
Grecja**

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja**

**Nelson Labs N.V.
Romeinsestraat 12
3001 Leuven
Belgia**

**Lab Analysis s.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova, Lonati (PV)
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

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

**PLIVA Hrvastka d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja**

**Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Block No.5
69300 Rodopi
Grecja**

**Pharmathen S.A.
Dervenakion 6**

DZL-ZLE.4021.6874.2024

15351 Pallini Attiki

Grecja

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

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture

Block No.5

69300 Rodopi

Grecja

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki

Grecja

Nelson Labs N.V.

Romeinsestraat 12

3001 Leuven

Belgia

Labanalysis Life Science S.r.l.

Via Europa 5

27041 Casanova Lonati

Włochy

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

DZL-ZLE.4021.6874.2024

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
2. a/a