



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0130/24

Warszawa, 30-09-2024

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street
Dublin, D02 P593
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ROVAMYCINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Spiramycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mln j.m.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street
Dublin, D02 P593
Irlandia**

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

**Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km, 22
67019 Scoppito (AQ)
Włochy**

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

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km, 22

67019 Scoppito (AQ)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Spiramycyna

Skrobia kukurydziana żelowana

Hydroksypropyloceluloza

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

10 szt. – kod: 5909990692118

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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, 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