



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-21

Nr UR/ZD/0911/20

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0580/IA/001/G (PL/H/0580/001/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24765  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Rupaller**

*Rupatadinum*

tabletki, 10 mg

**typ zmiany: IA nr A.7; IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.2**

**- usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Ace Laboratories Limited**

**3rd Floor Cavendish House 369 Burnt Oak Broadway**

**Edgware, HA8 5AW**

**Wielka Brytania**

**Als Food And Pharmaceutical**

**2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park**

**Ely, CB7 4ZE**

**Wielka Brytania**

DZL-ZLE.4021.1807.2019

**Source Bioscience Plc**  
**4 Michaelson Square**  
**Livingston, EH54 7DP**  
**Wielka Brytania**

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**  
**17 Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

- usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**  
**17 Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

- zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**z: Medreich PLC**  
**Warwick House**  
**Plane Tree Crescent**  
**Feltham, TW13 7HF**  
**Wielka Brytania**

**na: TEDEC-MEIJER FARMA, S.A.**  
**Ctra. M-300**  
**Km. 30,500, Alcalá de Henares**  
**28802 Madryt**  
**Hiszpania**

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

DZL-ZLE.4021.1807.2019

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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1807.2019

