



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2456/24

Warszawa, 31-10-2024

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvezdova 1716/2b

140 78 Praga 4

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: **SE/H/2040/IA/010/G (SE/H/2040/001/IA/010/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26473 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RYALTIS

Olopatadinum + Mometasoni furoas

aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów + 600 mikrogramów/dawkę

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

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.3586.2024

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Czechy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Czechy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Zastępuje się zapisem:

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 01 Vysoke Myto

Republika Czeska

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

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

DZL-ZLE.4021.3586.2024

566 01 Vysoke Myto
Czechy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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:

DZL-ZLE.4021.3586.2024

1. Strona
2. a/a