



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0646/24

Warszawa, 23-09-2024

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 4001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SALOFALK 500

Mesalazinum

tabletki dojelitowe, 500 mg

typ zmiany: IA nr A.7

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 33
76297 Stutensee
Niemcy**

DZL-ZLN.4020.587.2024

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 52
76297 Stutensee
Niemcy

Losan Pharma GmbH- Werk Neuburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuburg
Niemcy

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Niemcy

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy**

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

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 33
76297 Stutensee
Niemcy**

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH
Hindenburgstraße 52
76297 Stutensee
Niemcy**

**Losan Pharma GmbH- Werk Neuburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuburg
Niemcy**

**Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Niemcy**

**Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy**

**Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie-Curie-Str. 7
79539 Lörrach
Niemcy**

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

GBA Pharma GmbH
Anna-Sigmund-Straße 7
82061 Neuried
Niemcy

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
Elżbieta Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.587.2024