



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 1 2

Nr UR/ZD/ 232 /18

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 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 2017 r. poz. 2211, 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. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: DE/H/4019/IB/026/G, (DE/H/4019/005/IB/026/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3369
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sandimmun Neoral
Ciclosporinum
roztwór doustny, 100 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} B.II.b.2.c.1, IA nr A.7, IB nr A.5.b, IB nr A.5.a

- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

UR.DZL.ZLE.4021.6147.2018

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street
Marsa, MRS 1606
Malta**

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

**Pharmanalytica SA
Via Balestra
CH- 6601 Locarno
Szwajcaria**

na:

**Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria**

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria**

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z:

**Demetriades & Papaellinas Ltd.
Kasou 21
1086 Nicosia
Cypr**

na:

**Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannou Kranidioti
2235 Latsia, Nicosia
Cypr**

- Korekta adresu wytwórców, u których następuje zwolnienie serii:

z:

**Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37A
NO-0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Farmaceutica SA
Ronda Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK- 2300 Copenhagen S
Dania**

**Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
Box 1150, 18311 Täby
Szwecja**

**na:
Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37A
0484 Oslo
Norwegia**

**Novartis Farmaceutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Dania**

**Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
18311 Täby
Szwecja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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.

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 Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a