



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 17

Nr UR/ZD/ 1769 /20

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 2020 r. poz. 944) 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/0659/001/IA/003

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23049
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Asanix PPH
Rasagilinum
tabletki, 1 mg

typ zmiany: IA nr A.7

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia**

**EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry**

DZL-ZLE.4021.9829.2019

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

- Usunięcie punktu „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” oraz zapisu:

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

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

- Usunięcie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:

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

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 3)
Körmend, Mátyás király út 65
H-9900 Budapest
Węgry

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústria – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 ze zm., 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. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

