



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2089/24

Warszawa, 19-09-2024

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga

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: **SK/H/0233/001/IA/012**

zmienia się pozwolenie nr 23495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Septofar Mięta

Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus

pastylki, twarde, 0,6 mg + 1,2 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

KLOSTERFRAU BERLIN GmbH

Motzener Strasse 41

Marienfelde, Berlin 12277

Niemcy

DZL-ZLE.4021.5769.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorio Echevarne S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

San Cugat del Vallés

08037 Barcelona

Hiszpania

SINCROFARM S.L

c/Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda

Cornellà de Llobregat

08940 Barcelona

Hiszpania

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan

Francja

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès

08290 Barcelona

Hiszpania

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Niemcy

INFARMADE, S.L.

C/Torre de los Herberos, 35

P.I. Carretera de la Isla

41703 Dos Hermanas, Sevilla

Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.5769.2024

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Niemcy

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

Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

SINCROFARM S.L
c/Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda
Cornellà de Llobregat
08940 Barcelona
Hiszpania

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francja

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

INFARMADE, S.L.
C/Torre de los Herberos, 35
P.I. Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a