



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1231/24

Warszawa, 21-05-2024

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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: **HU/H/0577/001/IA/003**

zmienia się pozwolenie nr 25485 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sidarso

Silodosinum

kapsułki, twarde, 4 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia**

**Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Słowenia**

**Labena trgovina, svetovanje in proizvodnje laboratorijske opreme d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia**

**CHEMILAB d.o.o.
Dunajska cesta 238e
1000 Ljubljana
Słowenia**

Zastępuje się zapisem:

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

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia**

**Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia**

**Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)
Hajdrihova 19
1001 Ljubljana
Słowenia**

**Labena trgovina, svetovanje in proizvodnje laboratorijske opreme d.o.o.
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia**

**CHEMILAB d.o.o.
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia**

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.

DZL-ZLE.4021.7977.2023

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 2023 r. poz. 1634 ze zm, 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a