



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0965/24

Warszawa, 19-04-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **AT/H/xxxx/IA/191/G (DE/H/2047/002/065/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SimvaHEXAL 10

Simvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C

DZL-ZLE.4021.7721.2023

02-672 Warszawa

**S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia**

**Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

**S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

Zastępuje się zapisem:

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

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57**

DZL-ZLE.4021.7721.2023

1526 Ljubljana

Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

S.C. Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Słowenia

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

S.C. Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

DZL-ZLE.4021.7721.2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a