



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1884/24

Warszawa, 19-08-2024

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6714 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sirdalud MR**

*Tizanidinum*

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**1. Novartis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**2. Novartis Farmacéutica, S.A.**

**Gran Via de les Corts Catalanes 764**

**08013 Barcelona**

**Hiszpania**

DZL-ZLN.4020.2511.2024

**3. Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr. 7A**  
**540 472 Târgu Mures**  
**Jud. Mures**  
**Rumunia**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**1. Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

**2. Novartis Farmacéutica, S.A.**  
**Gran Via de les Corts Catalanes 764**  
**08013 Barcelona**  
**Hiszpania**

**3. Novartis Pharma GmbH**  
**Roonstrasse 25**  
**90429 Nürnberg**  
**Niemcy**

**4. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovskova Ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

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

**1. S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr. 7A**  
**540 472 Târgu Mures**  
**Jud. Mures**  
**Rumunia**

**2. Novartis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Marynarska 15**  
**02-674 Warszawa**

## **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 Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a