



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1540/25

Warszawa, 31-07-2025

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

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 2025 r. poz. 750) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **HR/H/XXXX/IA/009/G**

zmienia się pozwolenie nr 14038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OLICARD 60 retard

Isosorbidi mononitras

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 60 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adare Pharmaceuticals S.r.l.
Via Martin Luther King, 13
20042 Pessano con Bornago (MI)
Włochy**

**Valpharma International S.p.A.
Via G. Morgagni 2
47864 Pennabilli (RN)
Włochy**

**Eurofins Biolab S.r.l.
Via B. Buozzi
2-20055 Vimodrone (MI)
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy**

**Valpharma International S.p.A.
Via G. Morgagni, 2
47864 Pennabilli (RN)
Włochy**

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

**Adare Pharmaceuticals S.r.l.
Via Martin Luther King, 13
20042 Pessano con Bornago (MI)
Włochy**

Valpharma International S.p.A.
Via G. Morgagni 2
47864 Pennabilli (RN)
Włochy

Eurofins Biolab S.r.l.
Via B. Buoizzi
2-20055 Vimodrone (MI)
Włochy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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
Elżbieta Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4024.228.2025