



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0383/24

Warszawa, 20-02-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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: **DE/H/5361/001/IA/015**

zmienia się pozwolenie nr 25740 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sorafenib Teva

Sorafenibum

tabletki powlekane, 200 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:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

DZL-ZLE.4021.8275.2023

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

**Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy**

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

**Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

**Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DZL-ZLE.4021.8275.2023

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a