



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0170/26

Warszawa, 12-02-2026

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/7447/003/IA/005**

zmienia się pozwolenie nr 27862 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Symkinet MR

Methylphenidati hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Rubio S.A.

Calle Industria 29

Poligono Industrial Comte De Sert

08755 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Valpharma International S.p.A.

Via Giambattista Morgagni 2

47864 Pennabilli

DZL-ZLE.4021.1073.2025

Włochy

Pharmaprogress S.r.l.
Via Alessandro Volta 12-14
60020 Camerata Picena
Włochy

Eurofins Biolab S.r.l.
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Włochy

Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Barcelona
Hiszpania

Laboratorios Rubio S.A.
Calle Industria 29
Poligono Industrial Comte De Sert
08755 Barcelona
Hiszpania

Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
Calle De Josep Argemi 13-15
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Laboratorios Rubio S.A.
Calle Industria 29
Poligono Industrial Comte De Sert
08755 Barcelona
Hiszpania

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

Valpharma International S.p.A.
Via Giambattista Morgagni 2
47864 Pennabilli
Włochy

DZL-ZLE.4021.1073.2025

Eurofins Biolab S.r.l.
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Włochy

Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Barcelona
Hiszpania

Laboratorios Rubio S.A.
Calle Industria 29
Poligono Industrial Comte De Sert
08755 Barcelona
Hiszpania

Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
Calle De Josep Argemi 13-15
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a