



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1259/25

Warszawa, 30-06-2025

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. 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 PL/H/xxxx/IA/034/G (PL/H/9000/48/IA/001/G)

zmienia się pozwolenie nr 9726 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Symla

Lamotriginum

tabletki, 100 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5.a

Zmienia się zapis w punkcie: Podmiot odpowiedzialny

z:

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

na:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Zapis

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Symphar Sp. z o.o.

DZL-ZLN.4020.1028.2019

**ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

**Sieć Badawcza Łukasiewicz-
Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

Zastępuje się zapisem

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

**Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

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

**Sieć Badawcza Łukasiewicz-
Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

**Bio-Chic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a