



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1339/25

Warszawa, 09-07-2025

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/1483/G (DE/H/1612/004/IA/085/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Targin

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Niemcy

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

DZL-ZLE.4021.7688.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastrasse 2

65549 Limburg

Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH

Im Maisel 14

65232 Taunusstein

Niemcy

Synergy Health Utrecht B.V.

De Liesbosch 88

3439 LC Nieuwegein

Holandia

Synergy Health Utrecht B.V.

Morscstraat 3

6716AH, EDE GLD

Holandia

PRC Ticinum LAB s.r.l.

Via Bovio, 6

Novara, 28100

Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Synergy Health Utrecht B.V.

De Liesbosch 88

3439 LC Nieuwegein

Holandia

Synergy Health Utrecht B.V.

Morscstraat 3

6716AH, EDE GLD

Holandia

DZL-ZLE.4021.7688.2024

Zastępuje się zapisem:

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

**Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Niemcy**

Mundipharma DC B.V.

**Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia**

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

**Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Niemcy**

Synergy Health Utrecht B.V.

**De Liesbosch 88
3439 LC Nieuwegein
Holandia**

PRC Ticinum LAB s.r.l.

**Via Bovio, 6
Novara 28100
Włochy**

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 ze zm., dalej:

DZL-ZLE.4021.7688.2024

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