



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2597/23

Warszawa, 19-10-2023

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

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: **IS/H/0404/IA/004/G (IS/H/0404/002/IA/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 14384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Olanzin

Olanzapinum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

W punkcie: **Podmiot odpowiedzialny**

Zmienia się zapis

z:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

na:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

DZL-ZLE.4021.5639.2023

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; Nazwa i adres miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii;**

Zmienia się zapis

z:

**Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

na:

**Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta**

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii;**

Zmienia się zapis

z:

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

na:

**Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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

DZL-ZLE.4021.5639.2023

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