



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2517/24

Warszawa, 13-11-2024

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt

Węgry

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 2024 r. poz. 686) 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: **HU/H/0838/003/IA/024**

zmienia się pozwolenie nr 20873 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Telmisartan EGIS

Telmisartanum

tabletki powlekane, 80 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Republika Czeska

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapeszt

Węgry

DZL-ZLE.4021.6697.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Republika Czeska

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapest

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Charles University Prague

Faculty of Pharmacy at the Charles University

Heyrovského 1203

500 05 Hradec Králové

Republika Czeska

Health Institute In Hradec Králové

Hygienic Laboratories Center

Jana Černého 361

503 41 Hradec Králové

Republika Czeska

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.

Kollárovo nám. 9

811 07 Bratislava 1

Słowacja

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.

Mudroňova 25

921 01 Piešťany

Słowacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

DZL-ZLE.4021.6697.2024

**Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Republika Czeska**

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry**

Zastępuje się zapisem:

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

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Republika Czeska**

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry**

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

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska**

**Health Institute In Hradec Králové
Hygienic Laboratories Center
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska**

**EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Kollárovo nám. 9
811 07 Bratislava 1
Słowacja**

**EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Mudroňova 25**

DZL-ZLE.4021.6697.2024

921 01 Piešťany

Słowacja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Republika Czeska

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapest

Węgry

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6697.2024