



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2478/24

Warszawa, 08-11-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 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 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: **EE/H/0342/IB/002/G (EE/H/0342/002/IB/002/G)**

zmienia się pozwolenie nr 27272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ticagrelor Aristo

Ticagrelorum

tabletki powlekane, 90 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1, 2 x IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labormed Pharma S.A.

Bulevardul Pallady Theodor 44 B

032266 Bukareszt

Rumunia

DZL-ZLE.4021.4098.2024

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labormed Pharma S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 44 B
032266 Bukareszt
Rumunia

Zastępuje się zapisem:

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

KeVaRo Group Ltd.
Floor 5, Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9 Office 23
1618 Sofia
Bułgaria

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Labormed Pharma S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 44 B
032266 Bukareszt
Rumunia

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Ic Globaltest Ltd.
31 Krushovski Vrah Street
1618 Sofia
Bułgaria

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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.4098.2024