



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-03-2022

Nr UR/ZD/0620/22

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9417
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TOBRADEX

Tobramycinum + Dexamethasonum

krople do oczu, zawiesina, (3 mg + 1 mg)/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a), IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1. x 3

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

2. ALCON CUSI, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou, Barcelona

Hiszpania

zastępuje się zapisem:

**Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgia**

**Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania**

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

**W punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”
dodaje się zapis:**

**Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgia**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**1. s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia**

**2. ALCON CUSI, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

**Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgia**

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a