



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

2019 -06- 0 5

Warszawa,

Nr UR/ZD/ *1105* /19

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501, Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) oraz w związku z 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: CZ/H/0370/IA/015/G (CZ/H/0370/002/IA/015/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IA nr A.5b, IA nr B.II.b.2a

– Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z:

Labor L & S AG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet - Großenbrach

Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.7941.2018

na:

Labor LS SE & Co. KG.

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet - Großenbrach

Niemcy

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5

8501 Novo mesto

Słowenia

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CHEMILAB d.o.o.

Dunajska cesta 238e

1000 Ljubljana

Słowenia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a