



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1276/25

Warszawa, 03-07-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **NL/H/2583/002/IA/036**

zmienia się pozwolenie nr 21419 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Voriconazole Sandoz

Voriconazolum

tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50c

02-672 Warszawa

DZL-ZLE.4021.851.2025

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**LEK S.A.
ul. Domaniewska 50c
02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

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

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Niemcy**

S.C. Sandoz, S.R.L.

DZL-ZLE.4021.851.2025

**Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

**Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia**

Zastępuje się zapisem:

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

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**LEK S.A.
ul. Domaniewska 50c
02-672 Warszawa**

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Niemcy**

**S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia**

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava
Słowenia**

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

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1**

DZL-ZLE.4021.851.2025

Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

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 ze zm., 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.4021.851.2025