



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0039/24

Warszawa, 05-06-2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się zmiany w pozwoleniu nr 15757 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Faxigen XL 75 mg

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
- Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja
- Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- Pharma Pack Kft**

DZL-ZLR.4021.3.2024

2040 Budaörs

Vasut u. 13

Węgry

5. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstrasse 5b

76185 Karlsruhe

Niemcy

6. Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Węgry

7. Europhartech

rue Henri Martisse

63370 Lempdes

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

3. Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

4. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstrasse 5b

76185 Karlsruhe

Niemcy

5. Boehringer Ingelheim Ellas S.A.

5th km Paiania Markopoulo Ave.

19400 Koropi

Grecja

zastępuje się zapisem:

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

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

**35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia**

2. Pharmathen International S.A.

**Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**

3. Pharmathen S.A.

**6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja**

4. Pharma Pack Kft

**2040 Budaörs
Vasut u. 13
Węgry**

5. Mylan Hungary Kft.

**H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry**

6. Europhartech

**rue Henri Martisse
63370 Lempdes
Francja**

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

1. Pharmathen S.A.

**6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja**

2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

**35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia**

3. **Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja
4. **BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy
5. **Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasut u. 13
Węgry
6. **Boehringer Ingelheim Ellas S.A.**
5th km Paiania Markopoulo Ave.
19400 Koropi
Grecja

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do zatwierdzonej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia nr 15757 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Faxigen XL 75 mg, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg zawiera dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia [] podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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.

DZL-ZLR.4021.3.2024

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, 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 2023 r. poz. 1634 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.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a