



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0407/25

Warszawa, 10-03-2025

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/1634/IA/011/G (PT/H/1634/001/IA/011/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 24306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Xanderla**

*Goserelinum*

implant w ampułko-strzykawce, 3,6 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau**

**Birkerfeld 11**

**83627 Warngau**

**Niemcy**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

DZL-ZLE.4021.3985.2024

**AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau**  
**Birkerfeld 11**  
**83627 Warngau**  
**Niemcy**

**Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**  
**Robert-Koch-Strasse 3a**  
**82152 Planegg**  
**Niemcy**

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Strasse 10/1**  
**71394 Kernen**  
**Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau**  
**Birkerfeld 11**  
**83627 Warngau**  
**Niemcy**

**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

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

**AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau**  
**Birkerfeld 11**  
**83627 Warngau**  
**Niemcy**

**Umforana Labor für Analytik und Auftragsforschung GmbH & Co. KG**  
**Otto-von-Guericke-Ring 5**  
**65205 Wiesbaden**  
**Niemcy**

**DZL-ZLE.4021.3985.2024**

**Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH**  
**Robert-Koch-Strasse 3a**  
**82152 Planegg**  
**Niemcy**

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Strasse 10/1**  
**71394 Kernen**  
**Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

## **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/

DZL-ZLE.4021.3985.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a