



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1997/25

Warszawa, 28-10-2025

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Słowacja

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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: **AT/H/0672/IB/005/G (AT/H/0672/001/IB/005/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xorox

Aciclovirum

maść do oczu, 30 mg/g

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

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

Zmienia się zapis

z:

WAGNER PHARMA KFT.

IV. körzet 5.

6413 Kunfehértó

Węgry

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o

Kollárovo nám. 9

811 07 Bratislava 1

Słowacja

DZL-ZLE.4021.3655.2025

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja

na:

Laboratorio Edol Produtos Farmaceuticos S.A.
Rua Quinta Do Salrego N 22 E 22a
Portela De Carnaxide
2790-144 Carnaxide
Portugalia

Laboratorio Edol Produtos Farmaceuticos S.A.
Avenida 25 De Abril 6 6a
Linda A Velha
2795-225 Oeiras
Portugalia

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Kollarovo Námestie 9
811 07 Bratislava
Słowacja

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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

DZL-ZLE.4021.3655.2025

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