



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1367/26

Warszawa, 19-06-2026

Therakos Europe Ltd
Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 AP2D
Irlandia

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 2026 r. poz. 612) 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: **DK/H/3007/IA/043/G (DK/H/3007/001/IA/043/G)**

zmienia się pozwolenie nr 15861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Uvadex 20 mikrogramów/ml roztwór do modyfikowania frakcji krwi

Methoxalenum

roztwór do modyfikowania frakcji krwi, 20 mikrogramów/ml

typ zmiany: IA nr E.4.a, E.4.b

W punkcie: Podmiot odpowiedzialny

Zmienia się zapis

z:

**Therakos Europe Ltd
College Business & Technology Park
Cruiserath, Blanchardstown
Dublin 15
Irlandia**

na:

**Therakos Europe Ltd
Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 AP2D
Irlandia**

DZL-ZLE.4021.1141.2026

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

Zmienia się zapis

z:

**Therakos EMEA Ltd.
College Business & Technology Park
Cruiserath Road, Blanchardstown
Dublin 15
Irlandia**

na:

**Therakos EMEA Ltd.
Suite 1, Plaza 211, Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 AP2D
Irlandia**

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:
12 fiolek po 10 ml – kod: 5391534989981

na:

Zatwierdzone:
12 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:
12 fiolek po 10 ml – numer GTIN: 5391534989981

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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.

DZL-ZLE.4021.1141.2026

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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a