



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 5

Nr UR/ZD/1806 /20

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Z. Herberta 8
00-380 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0299/IA/092/G (DE/H/0299/001/IA/092/G)
DE/H/0299/001/IA/094

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11895
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Xyzal

Levocetirizini dihydrochloridum
tabletki powlekane, 5 mg

typ zmian: IA nr A.7, IAIN nr B.II.b.2c1

– Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Opłotek 26
01-940 Warszawa

DZL-ZLE.4021.293.2019
DZL-ZLE.4021.6243.2019

- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Niemcy**

- Zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii

z:

**Movianto Polska Sp. z o.o.
ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 5
05-850 Ożarów Mazowiecki**

na:

**PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Rajdowa 9, Konotopa
05-850 Ożarów Mazowiecki**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

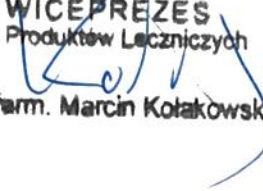
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, 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 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

DZL-ZLE.4021.293.2019
DZL-ZLE.4021.6243.2019

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 UP. RP~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.293.2019
DZL-ZLE.4021.6243.2019

