



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1424/24

Warszawa, 04-06-2024

VEDIM Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/0299/IA/114/G (DE/H/0299/001/IA/114/G)**

zmienia się pozwolenie nr 11895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xyzal

Levocetirizini dihydrochloridum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Włochy

2. UCB Pharma SA

Chemin Du Foriest 1

Braine-L'alleud, 1420

Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4021.660.2024

1. UCB Pharma SA
Chemin Du Foriest 1
Braine-L'alleud, 1420
Belgia

2. UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2 A1
4822 NH, Breda
Holandia

3. UCB Pharma AS
Haakon VII's gate 6
NO-0161 Oslo
Norwegia

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

5. UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Niemcy

6. ExtractumPharma Co. Ltd.
6413 Kunfehértó
IV. körzet 6.
Węgry

7. UCB Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Dania

Zastępuje się zapisem:

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

1. Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO)
Włochy

2. UCB Pharma SA
Chemin Du Foriest 1
Braine-L'alleud, 1420
Belgia

DZL-ZLE.4021.660.2024

3. UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2 A1
4822 NH, Breda
Holandia

4. UCB Pharma AS

Haakon Vlls gate 6
NO-0161 Oslo
Norwegia

5. PHOENIX Pharma Polska Sp z o.o.

ul. Rajdowa 9, Konotopa
05-850 Ożarów Mazowiecki

6. ExtractumPharma Co. Ltd.

6413 Kunfehértó
IV. körzet 6.
Węgry

7. UCB Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Dania

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a