



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0036/24

Warszawa, 20-05-2024

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 7532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zoloft

Sertralinum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

Zapis:

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

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

DZL-ZLE.4021.9202.2023

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy**

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

**Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry**

**Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera De Irun Km. 26,200
28709 San Sebastian De Los Reyes
Hiszpania**

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

**Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km. 47, 600
04100 Borgo San Michele - Latina
Włochy**

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1**

DZL-ZLE.4021.9202.2023

79090 Freiburg

Niemcy

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera De Irun Km. 26,200

28709 San Sebastian De Los Reyes

Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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