



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1018/26

Warszawa, 21-05-2026

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
1066 Nikozja
Cypr

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: **AT/H/0941/IA/024/G (AT/H/0941/003/IA/024/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28999 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dexibuprofen Strides

Dexibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b

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

Zmienia się zapis:

z:

ALS Czech Republic S.R.O

Podebradska 540/26

190 00 Praga 9

Republika Czeska

ALS Czech Republic S.R.O.

Na Harfě 336/9

190 00 Praga 9

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.492.2026

S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
500269 Brasov
Rumunia

na:

ALS Czech Republic s.r.o
Podebradska 540/26
190 00 Prague - Vysocany
Czechy

ALS Czech Republic s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Prague - Vysocany
Czechy

SANTA S.A.
Str. Panselilor, nr.25, nr.27 și nr.29
Municipiul Braşov
500419 Judeţ Braşov
Rumunia

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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a