



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 11

Nr UR/ZD/ 0746 /19

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o .**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 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 2019 r. poz. 499) 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: **IS/H/0144/IA/037/G**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17254**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Padolten**

*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*  
tabletki powlekane; 37,5 mg + 325 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

- Usunięcie wytwórców, u których następuje zwolnienie serii oraz importerów, u których następuje zwolnienie serii;

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

UR.DZL.ZLE.4021.4311.2018

**Teva Czech Industries s.r.o.**  
**Ostravska 29, c.p. 305**  
**74770 Opava-Komarov**  
**Republika Czeska**

**TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4**  
**Poligono Industrial Maipica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

**- Usunięcie miejsc prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4**  
**Poligono Industrial Maipica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm. 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

UR.DZL.ZLE.4021.4311.2018

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

