



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1792/24

Warszawa, 30-07-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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: **SE/H/2155/004/IA/007**

zmienia się pozwolenie nr 28023 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bevimlar

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 15mg/20 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2632.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Mikrobiologie Kraemer GmbH

Odilienplatz 3

66763 Dillingen

Niemcy

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstrasse 12

37081 Goettingen

Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

Laboratorio Echevarne S.A.

Calle Provenca 312

08037 Barcelona, Baixos

Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

DZL-ZLE.4021.2632.2024

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Mikrobiologie Kraemer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Goettingen
Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7

DZL-ZLE.4021.2632.2024

Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Laboratorio Echevarne S.A.
Calle Provenca 312
08037 Barcelona, Baixos
Hiszpania

LABORATORUL DE CONTROL AL MEDICAMENTULUI al STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, km 6 Incinta PITT – etaj 1 și etaj 2
Municipiul Timișoara
300633 Județul Timiș
Rumunia

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 2024 r. poz. 935, 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/

DZL-ZLE.4021.2632.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a