



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 26

Nr UR/ZD/0296 /18

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

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 2017 r. poz. 2211) 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: **DE/H/5008/001/IB/002**
DE/H/5008/IA/003/G (DE/H/5008/001/IA/003/G)

dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23610 z dnia 9 grudnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bexon

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum
roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml + 50 mg/ml + 0,5 mg/ml

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b2c1, IA nr B.II.b2a, IB nr B.II.f.1b1

- Zmiana miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Walewska 8 lok. 5
00-725 Warszawa

UR.DZL.ZLE.4021.6506.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7775.2017

na: „Nord Farm” Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego
w procesie dopuszczenia do obrotu

z: 18 miesięcy

do: 2 lat

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 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

UR.DZL.ZLE.4021.6506.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7775.2017

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



zup. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marek Polakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6506.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7775.2017