



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1176/24

Warszawa, 16-05-2024

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
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: **DE/H/2619/002/IB/104**

zmienia się pozwolenie nr 23673 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bocouture

Toksyna botulinowa (typ A) do wstrzykiwań

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD)/fiolkę

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmpark
06861 Dessau- Rosslau

DZL-ZLE.4021.468.2024

Niemcy

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

Charles River Laboratories Ireland Limited

Carrentila

Ballina, Co. Mayo

Irlandia

Latvian Institute of Organic Synthesis

Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds

Aizkraukles Street 21

Riga LV – 1006

Łotwa

Zastępuje się zapisem:

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

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstrasse 100

60318 Frankfurt/Main

Niemcy

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

IDT Biologika GmbH

Am Pharmpark

06861 Dessau- Rosslau

Niemcy

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

Charles River Laboratories Ireland Limited

Carrentila

Ballina, Co. Mayo

Irlandia

Latvian Institute of Organic Synthesis

Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds

DZL-ZLE.4021.468.2024

Aizkraukles Street 21
Rīga LV – 1006
Łotwa

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Germany

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 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

DZL-ZLE.4021.468.2024