



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1702/24

Warszawa, 31-07-2024

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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/4035/IA/026/G (DE/H/4035/001/IA/026/G)**

zmienia się pozwolenie nr 26440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bupropion Neuraxpharm
Bupropioni hydrochloridum
tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

DZL-ZLE.4021.3008.2024

**Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta**

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Wuerzburger Strasse 3
26121 Oldenburg
Niemcy**

**Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin Adlershof
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta**

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Wuerzburger Strasse 3
26121 Oldenburg
Niemcy**

**Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin Adlershof
Niemcy**

Zastępuje się zapisem:

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

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld**

DZL-ZLE.4021.3008.2024

Niemcy

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

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta**

**Tentamus Pharma & Med. Deutschland GmbH
Wuerzburger Strasse 3
26121 Oldenburg
Niemcy**

**Chromicent GmbH
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin Adlershof
Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy**

**BAV Institut Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str.25
77656 Offenburg
Niemcy**

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 §

DZL-ZLE.4021.3008.2024

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