



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1111/24

Warszawa, 06-05-2024

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr 4315 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CARDURA XL

Doxazosinum

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.5 b)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str.35
89257 Illertissen
Niemcy

2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

DZL-ZLN.4020.1117.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str.35

89257 Illertissen

Niemcy

2. Pfizer Pharmaceutical LLC

Rd. 689, KM 1.9

Vega Baja, PR 00694-4119

Puerto Rico

USA

3. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

1. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

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

1. Viatris Pharmaceuticals LLC

KM 1.9 Road 689

Vega Baja, PR 00693

USA

2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a