



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1269/24

Warszawa, 23-05-2024

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

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: **PT/H/0186/003/IA/028**

zmienia się pozwolenie nr 18086 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ceftazidime Kabi

Ceftazidimum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2000 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.,
Lagedo, 3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

**2. AGES GmbH IMED
Beethovenstraße 6
8010 Graz
Austria**

DZL-ZLE.4021.7360.2023

Zastępuje się zapisem:

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

**1. Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.,
Lagedo, 3465 – 157 Santiago de Besteiros
Portugalia**

**2. AGES GmbH IMED
Beethovenstraße 6
8010 Graz
Austria**

**3. Infosaúde – Instituto de Formação
e Inovação em Saúde Unipessoal, S.A.
Rua das Ferrarias Del Rei,
n.º 6 - Urbanização da Fábrica da Pólvora,
Barcarena 2730-269
Portugalia**

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a