



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-10-2024

Nr UR/DZ/0025/24

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0034/21 z dnia 26.01.2021 r. o pozwoleniu nr 26218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chantico, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego G.L. Pharma GmbH w następujący sposób:

1. W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska

3. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

DRL-RLE.4002.479.2024

zastępuje się zapisem:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska
- 3. G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Kralove
Republika Czeska
- 5. ITEST plus s.r.o.**
Bile Vchynice 10
533 16 Vapno u Prelouce
Republika Czeska

2. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

- 1. Synthon Hispania, S.L.**
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska

DRL-RLE.4002.479.2024

3. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

zastępuje się zapisem:

1. Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Praga 10
Republika Czeska

3. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

4. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Kralove
Republika Czeska

5. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vapno u Prelouce
Republika Czeska

UZASADNIENIE

W dniu 26.01.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0034/21 o pozwoleniu nr 26218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chantico, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punktach „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

DRL-RLE.4002.479.2024

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych podanych zgodnie z wnioskiem firmy - ITEST plus s.r.o.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0034/21 r. z dnia 26.01.2021 r. o pozwoleniu nr 26218 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Chantico, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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, 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

DRL-RLE.4002.479.2024

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.479.2024