



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/ZD/1519/24

Warszawa, 20-06-2024

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24 PPT3 Dublin 24
Irlandia

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: FI/H/1153/IA/004/G (FI/H/1153/001/IA/004/G)

zmienia się pozwolenie nr 27989 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Clefirem

Teriflunomidum

tabletki powlekane, 14 mg

typ zmiany: 2x IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Flavine Pharma France

3 Voie D Allemagne

13127 Vitrolles

Francja

Interpharma Services Ltd.

43A, Cherni Vrach Blvd.

1407 Sofia

DZL-ZLE.4021.1112.2024

Bułgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Flavine Pharma France

3 Voie D Allemagne

13127 Vitrolles

Francja

Interpharma Services Ltd.

43A, Cherni Vrach Blvd.

1407 Sofia

Bułgaria

Eurofins Amatsi Analytics

Zone ZA du Mardaric

04310 Peyruis

Francja

Carso Laboratoire Sante Environnement Hygiene De Lyon

4 Avenue Jean Moulin

69200 Venissieux

Francja

Zastępuje się zapisem:

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

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

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

Flavine Pharma France

3 Voie D Allemagne

13127 Vitrolles

Francja

Interpharma Services Ltd.

43A, Cherni Vrach Blvd.

1407 Sofia

Bułgaria

Eurofins Amatsi Analytics
Zone ZA du Mardaric
04310 Peyruis
Francja

Carso Laboratoire Sante Environnement Hygiene De Lyon
4 Avenue Jean Moulin
69200 Venissieux
Francja

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.4021.1112.2024