



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2627/24

Warszawa, 27-11-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 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: **DK/H/2932/001/IA/007**

**zmienia się pozwolenie nr 25984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Clindavag**

*Clindamycinum*

globulki, 100 mg

typ zmiany: IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**HELP S.A.**

**Pedini Ioanninon**

**45500 Ioannina**

**Grecja**

**LAVIPHARM S.A.**

**Agias Marinas str., P.O. 59**

**19002 Paiania Attiki**

**Grecja**

DZL-ZLE.4021.4310.2024

**QUALIMETRIX S.A.**  
**579 Mesogeion Avenue**  
**15343 Agia Paraskevi, Ateny**  
**Grecja**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**HELP S.A.**  
**Pedini Ioanninon**  
**45500 Ioannina**  
**Grecja**

**LAVIPHARM S.A.**  
**Agias Marinas str., P.O. 59**  
**19002 Paiania Attiki**  
**Grecja**

**QUALIMETRIX S.A.**  
**579 Mesogeion Avenue**  
**15343 Agia Paraskevi, Ateny**  
**Grecja**

**QACS LTD**  
**1, Antigonis str.**  
**14451 Metamorfossi Attiki**  
**Grecja**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**HELP S.A.**  
**Pedini Ioanninon**  
**45500 Ioannina**  
**Grecja**

**QUALIMETRIX S.A.**  
**579 Mesogeion Avenue**  
**15343 Agia Paraskevi, Athens**  
**Grecja**

DZL-ZLE.4021.4310.2024

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

**HELP S.A.**

**Pedini Ioanninon**

**45500 Ioannina**

**Grecja**

**QUALIMETRIX S.A.**

**579 Mesogeion Avenue**

**15343 Agia Paraskevi, Athens**

**Grecja**

**QACS LTD**

**1, Antigonis str.**

**14451 Metamorfossi Attiki**

**Grecja**

## **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 § 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