



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0608/26

Warszawa, 23-03-2026

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: **DE/H/1925/001/IA/039**

zmienia się pozwolenie nr 16553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Clopidogrel Bluefish

Clopidogrelum

tabletki powlekane, 75 mg

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

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja**

**Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja**

DZL-ZLE.4021.5878.2025

SGS Laboratoires Simon SA
Vieux Chemin du Poète 10
B-1301 Wavre
Belgia

DOCPHARMA NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgia

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo Ave.
194 00 Koropi
Grecja

Zastępuje się zapisem:

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

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

SGS Laboratoires Simon SA
Vieux Chemin du Poète 10
B-1301 Wavre
Belgia

DOCPHARMA NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgia

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Niemcy

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

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo Ave.
194 00 Koropi
Grecja

QACS Ltd.
Antigonis Str. 1
144 51 Metamorfossi
Grecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a