



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1228/24

Warszawa, 06-06-2024

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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: MT/H/0459/IA/010/G (MT/H/0459/001/IA/010/G)

zmienia się pozwolenie nr 27670 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dabigatran Eteksylan Stada

Dabigatranum etexilatum

kapsułki, twarde, 75 mg

typ zmiany: A.7 typ IA, B.II.b.2 c2 typ IAIN x3, B.II.b.2a typ IA x2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SAG Manufacturing S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144 7º-1ª Edificio LEKLA

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2004.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SAG Manufacturing S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144 7°-1ª Edificio LEKLA

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Laboratorio Echevarne S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

Hiszpania

Fundación Tecnia Research & Innovation

Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 11

01510 Miñano, Alava

Hiszpania

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral 22

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Galenicum Health, S.L.U

Sant Gabriel, 50

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

SAG Manufacturing S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited

DZL-ZLE.4021.2004.2024

Kkw46 Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U
Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Fundación Tecnia Research & Innovation
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano, Alava
Hiszpania

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
Kkw46 Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Chelab S.r.l.
Via Fratta 25
31023 Resana
Włochy

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandtstr. 10-12
37081 Goettingen
Lower Saxony

Niemcy

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a