



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2787/24

Warszawa, 23-12-2024

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr R/2077 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DESFERAL

Deferoxamini mesilas

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
2. Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

DZL-ZLN.4020.3849.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
2. Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
3. Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria
2. Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 1,2
83512 Wasserburg
Niemcy
3. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet- Großenbrach
Niemcy
4. Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

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

1. Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
2. Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

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

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria
2. Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 1,2
83512 Wasserburg
Niemcy
3. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet- Großenbrach
Niemcy
4. Pharmanalytica SA
Via Balestra
6600 Locarno
Szwajcaria

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLN.4020.3849.2024

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