



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0251/25

Warszawa, 19-02-2025

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/0533/IA/022/G (AT/H/0533/001/IA/022/G)**

zmienia się pozwolenie nr 20082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Desloratadine +pharma
Desloratadinum
tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 121-123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

DZL-ZLE.4021.7538.2024

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 121-123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 121-123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 121-123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

**GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria**

DZL-ZLE.4021.7538.2024

Zastępuje się zapisem:

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

**Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

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

**Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 123
Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugalia**

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

**GE Pharmaceuticals Ltd.
Industria Zone, Chekanitz South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria**

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.

DZL-ZLE.4021.7538.2024

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a