



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1225/24

Warszawa, 21-05-2024

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

1716/2B Hvězdova

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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: DE/H/6441/002/IA/006

zmienia się pozwolenie nr 26800 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Abiraterone Glenmark

Abirateroni acetat

tabletki, 500 mg

typ zmiany: A.7 typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

DZL-ZLE.4021.8597.2023

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Groebenzell
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Groebenzell
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

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

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga 10

Republika Czeska

DZL-ZLE.4021.8597.2023

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a