



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0717/24

Warszawa, 22-03-2024

Nutra Essential Otc S.L.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

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 2022 r. poz. 2301 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: SI/H/0234/IA/004/G (SI/H/0234/001/IA/004/G)

zmienia się pozwolenie nr 27633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Diclofenac sodium Nutra Essential

Diclofenacum natricum

aerozol na skórę, roztwór, 40 mg/mL

typ zmiany: IA nr A.5a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FARMALABOR - Productos farmacéuticos S.A.

Zona Industrial de Condeixa

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

FARMALIDER, S.A.

Calle Aragoneses 2

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8945.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FARMALABOR - Productos farmacéuticos S.A.

Zona Industrial de Condeixa

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

FARMALIDER, S.A.

Calle Aragoneses 2

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

Biolab S.L.

Avenida de los Reyes, Nave 59

28770 Colmenar Viejo, Madryt

Hiszpania

Zastępuje się zapisem:

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

Medinfar Manufacturing S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro Da Armada No 5

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

FARMALIDER, S.A.

Calle Aragoneses 2

28108 Alcobendas, Madryt

Hiszpania

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

Medinfar Manufacturing S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro Da Armada No 5

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

FARMALIDER, S.A.

Calle Aragoneses 2

28108 Alcobendas, Madryt

DZL-ZLE.4021.8945.2023

Hiszpania

Biolab S.L.

Avenida de los Reyes, Nave 59

28770 Colmenar Viejo, Madryt

Hiszpania

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.

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

DZL-ZLE.4021.8945.2023