



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0944/24

Warszawa, 18-04-2024

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

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: **DE/H/0508/IA/094/G (DE/H/0508/002/IA/094/G)**

zmienia się pozwolenie nr 11422 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Eligard 22,5 mg

Leuprorelinum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 22,5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labtec Gesellschaft für technologische Forschung und Entwicklung GmbH

Raiffeinsenstrasse 3A

40764 Langenfeld

DZL-ZLE.4021.3900.2023

Niemcy

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH

Robert Koch Str 3A

82152 Planegg

Niemcy

Evonik Technology & Infrastructure GmbH

Paul-Baumann-Strasse 1

45772 Marl

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Mediolan

Włochy

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

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH

Robert Koch Str 3A

82152 Planegg

Niemcy

Evonik Technology & Infrastructure GmbH

Paul-Baumann-Strasse 1

45772 Marl

Niemcy

Tolmar Inc.

1201 Cornerstone Drive Windsor

CO 80550

USA

Tolmar Inc.

701 Centre Avenue Fort Collins

CO 80526

USA

Spectral Data Services Inc.

818 Pioneer Street Champaign

IL 61820

USA

Tolmar Inc.

2409 Research Boulevard

Fort Collins

DZL-ZLE.4021.3900.2023

CO 80523

USA

Nelson Laboratories, LLC

6280 S. Redwood Road, Salt Lake City, UT

84123

USA

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.4021.3900.2023