



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022-03-18

Nr UR/DZL/DZ/0035 /22

**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0479/22 z dnia 2 marca 2022 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, kapsułki, twarde, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Shire Pharmaceuticals Ireland Limited w następujący sposób:

zapis:

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Patheon Manufacturing Services LLCa
5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
Stany Zjednoczone**

Dodanie wytwócy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 Y754
Irlandia**

zastępuje się zapisem:

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Patheon Manufacturing Services LLCa
5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
Stany Zjednoczone**

Dodanie wytwócy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 Y754
Irlandia**

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Reading Scientific Services Limited
Reading Science Centre Whiteknights Campus
Pepper Lane, Reading
Berkshire RG6 6LA
Wielka Brytania**

**Reading Scientific Services Limited
2-3 Millars Business Centre
Fishponds Close
Wokingham, RG41 2TZ
Wielka Brytania**

Usunięcie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:

**Reading Scientific Services Ltd.
Reading Science Centre Whiteknights Campus
Pepper Lane, Reading
Berkshire RG6 6LA
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiany zapisu w punktach „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełniają powyższe przesłanki i wynikają z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

DZL-ZLE.4021.8521.2021[155]

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0479/22 z dnia 2 marca 2022 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Khiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

S
L

DZL-ZLE.4021.8521.2021[155]

