



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2366/24

Warszawa, 24-10-2024

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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: **PL/H/0281/IB/038/G (PL/H/0281/002/IB/038/G)**

zmienia się pozwolenie nr 20564 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aleric Deslo Active

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2c2

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa

Grecja

DZL-ZLE.4021.6050.2023

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja**

**Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki
Grecja**

**Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja**

Zastępuje się zapisem:

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

**Genepharm S.A.
18 Km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grecja**

**Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja**

**Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
12351 Agia Varvara
Grecja**

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

**Genepharm S.A.
18 Km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grecja**

DZL-ZLE.4021.6050.2023

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki
Grecja

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
12351 Agia Varvara
Grecja

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/

DZL-ZLE.4021.6050.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a