



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2172/25

Warszawa, 03-11-2025

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2025 r. poz. 750 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury **PL/H/0468/IB/029/G (PL/H/0468/001/IB/029/G)**

zmienia się pozwolenie nr 24646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ezehron Duo

Rosuvastatinum + Ezetimibum

tabletki, 5 mg + 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.2.c.2

Zapis

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Adamed Pharma S.A.

DZL-ZLE.4021.9108.2024

**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

Zastępuje się zapisem

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

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

**BELUPO Iijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorwacja**

**Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Włochy**

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

**Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

**Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Włochy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 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.

DZL-ZLE.4021.9108.2024

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 2024 r. poz. 935 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