



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0040/24

Warszawa, 05-06-2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
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 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu nr 15758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Faxigen XL 150 mg

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
2. **Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja
3. **Pharmathen S.A.**
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
4. **Pharma Pack Kft**

DZL-ZLR.4021.4.2024

2040 Budaörs

Vasut u. 13

Węgry

5. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstrasse 5b

76185 Karlsruhe

Niemcy

6. Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Węgry

7. Europhartech

rue Henri Martisse

63370 Lempdes

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

3. Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

4. BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstrasse 5b

76185 Karlsruhe

Niemcy

zastępuje się zapisem:

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

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

DZL-ZLR.4021.4.2024

Dublin 13

Irlandia

2. Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

3. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

4. Pharma Pack Kft

2040 Budaörs

Vasut u. 13

Węgry

5. Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Węgry

6. Europhartech

rue Henri Martisse

63370 Lempdes

Francja

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

1. Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

2. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

3. Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

4. **BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH**
Daimlerstrasse 5b
76185 Karlsruhe
Niemcy

5. **Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasut u. 13
Węgry

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do zatwierdzonej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia nr 15758 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Faxigen XL 150 mg, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg zawiera dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Reregistracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a