



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1055/24

Warszawa, 24-04-2024

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park  
Ballycoolen Road  
Blanchardstown  
Dublin 15, D15 AKK1  
Irlandia

## 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: **CZ/H/0944/IA/016/G CZ/H/0944/002/IA/016/G**

**zmienia się pozwolenie nr 24034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Fibrovein**

*Natrii tetradecylis sulfas*

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 % (5 mg/ml)

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medipha Sante**  
**Les Fjords-Immeuble Oslo**  
**19 Avenue de Norvege**  
**91953 COURTABOEUF CEDEX**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.630.2024

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**Currenta GmbH & Co OHG**  
**Chempark Building E1**  
**51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Medipha Sante**  
**Les Fjords-Immeuble Oslo**  
**19 Avenue de Norvege**  
**91953 COURTABOEUF CEDEX**  
**Francja**

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH**  
**Rheingastrasse 87-93**  
**65203 Wiesbaden**  
**Niemcy**

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

**Siegfried Hameln GmbH**  
**Langes Feld 13**  
**31789 Hameln**  
**Niemcy**

**Currenta GmbH & Co OHG**  
**Chempark Building E1**  
**51368 Leverkusen**  
**Niemcy**

## **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:**

DZL-ZLE.4021.630.2024

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