



## PREZES

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

Warszawa, 11-09-2023

Nr UR/ZD/2142/23

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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: **SE/H/1622/IA/023/G (SE/H/1622/003/IA/023/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24317  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Fultium-D3**

*Cholecalciferolum*

kapsułki, miękkie, 20 000 IU

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a, IA nr A.7, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.2**

**- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: S.C.Swisscaps Romania S.R.L.**

**Str. Carol I nr.1, Comuna Cornu**

**107180 Jud. Prahova**

**Rumunia**

**na: S.C.Swisscaps Romania S.R.L.**

**Str. Carol I nr.20, Comuna Cornu**

**107180 Judet Prahova**

**Rumunia**

DZL-ZLE.4021.2208.2023

**- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Capsugel Plöermel**

**Z.I. de Camagnon**

**56 800 Plöermel**

**Francja**

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**S.C.Swisscaps Romania S.R.L.**

**Str. Carol I nr.20, Comuna Cornu**

**107180 Judet Prahova**

**Rumunia**

### **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 w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a