



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

---

Nr UR/ZD/1661/24

Warszawa, 10-07-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 7645 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **GABITRIL**

*Tiagabinum*

tabletki powlekane, 15 mg

typ zmiany: IA nr A.5 b)

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

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Confarma France S.A.R.L.**

**Rue du Canal d'Alsace**

**F-68490 Hombourg ZI**

**Francja**

**Siegfried Malta Ltd.**

**HHF 070 Hal Far Industrial Estate**

**Hal Far BBG3000**

**Malta**

DZL-ZLN.4020.2164.2024

**UFAG Laboratorien AG**  
**Laborgebäude,**  
**Kornfeldstrasse 4**  
**6210 Sursee**  
**Szwajcaria**

**na:**  
**Solvias France**  
**Zone Industrielle, Rue Du Canal D Alsace**  
**Hombourg 68490**  
**Francja**

**Siegfried Malta Ltd.**  
**HHF 070 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far BBG3000**  
**Malta**

**UFAG Laboratorien AG**  
**Laborgebäude,**  
**Kornfeldstrasse 4**  
**6210 Sursee**  
**Szwajcaria**

## **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 2024 r. poz. 935, 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. Strona
2. a/a