



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

Nr UR/ZD/1137/24

Warszawa, 10-05-2024

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, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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 7643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **GABITRIL**

*Tiagabinum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z); IA nr B.II.b.2 a); IA nr B.II.b.2 a); IA nr A.7

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**Almac Pharma Services**  
**Seagoe Industrial Estate, Craigavon**  
**Co Armagh BT63 5UA**  
**Wielka Brytania**

**Almac Pharma Services (Ireland) Limited**  
**Finnabair Industrial Estate**  
**Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD**  
**Irlandia**

DZL-ZLN.4020.3175.2022

**Balkanpharma -Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa. 2600**  
**Bułgaria**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Confarma France**  
**Zone industrielle**  
**Rue du Canal d'Alsace**  
**F-68490 Hombourg**  
**Francja**

**Siegfried Pharma AG**  
**Untere Brühlstrasse 4**  
**CH-4800 Zofingen**  
**Szwajcaria**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**Balkanpharma -Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa. 2600**  
**Bułgaria**

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

**Confarma France**  
**Zone industrielle**  
**Rue du Canal d'Alsace**  
**F-68490 Hombourg**  
**Francja**

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

UFAG Laboratorien AG  
Laborgebäude,  
Kornfeldstrasse 4,  
6210 Sursee  
Szwajcaria

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

Zapis:

(...)

*Skład otoczki:*

Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)

Zastępuje się zapisem:

(....)

*Skład otoczki Opadry white 20A280024:*

Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)

*Skład otoczki Opadry white 20A280023:*

Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)

## 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:**

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, strona może, 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a