



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 2

Nr UR/ZD/2880 /20

Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242E  
51-131 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 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: PL/H/0300/IA/010/G (PL/H/0300/001/IA/010/G)  
PL/H/0300/001/IB/011

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17249  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Glandex**

*Exemestanum*

tabletki powlekane, 25 mg

typ zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a, IAIN nr B.II.b.2c1, IB nr B.II.z

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania,  
gdzie następuje kontrola serii:  
Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate

DZL-ZLE.4021.993.2019  
DZL-ZLE.4021.1704.2019

**Hal Far BBG3000**  
**Malta**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.**  
**ul. Żmigrodzka 242 E**  
**51-131 Wrocław**

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.**  
**ul. Kwiatkowskiego 9**  
**55-011 Siechnice**

**- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**  
**z:**

**EirGen Pharma Limited**  
**Westside Business Park**  
**Old Kilmeaden Road, Waterford**  
**Irlandia**

**na:**  
**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.**  
**ul. Żmigrodzka 242 E**  
**51-131 Wrocław**

**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited**  
**Clogherane**  
**Dungarvan**  
**Co. Waterford**  
**Irlandia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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.

DZL-ZLE.4021.993.2019  
DZL-ZLE.4021.1704.2019

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy 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 2019 r. poz. 2325, 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  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
**Marcin Kołakowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.993.2019  
DZL-ZLE.4021.1704.2019

