



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

Nr UR/DZL/DZ/0090/24

Warszawa, 11-10-2024

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/2623/22 z dnia 25 listopada 2022 r. o zmianie pozwolenia nr R/3584 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Gopten 2,0**

*Trandolaprilum*

kapsułki twarde, 2 mg

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Wprowadza się punkt: Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Węgry

Wprowadza się punkt: Miejsce prowadzenie działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Węgry

PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.

Microbiological Laboratory (PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory)

DZL-ZLN.4020.3071.2020

Tátra u. 27/b.  
Budapest, 1136  
Węgry

**Zastępuje się zapisem:**

Wprowadza się punkt: Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Węgry

Wprowadza się punkt: Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Węgry

PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.  
Microbiological Laboratory (PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory)  
Tátra u. 27/b.  
Budapest, 1136  
Węgry

**Usuwa się punkt: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**AbbVie Ireland NL B.V.**  
**Manorhamilton Road**  
**Sligo**  
**Irlandia**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 25 listopada 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2623/22 o zmianie pozwolenia nr R/3584 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nie uwzględniono usunięcia wytwórcy AbbVie Ireland NL B.V. odpowiedzialnego za kontrolę serii, podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją w ww. miejscu nie odbywa się kontrola serii. Miejsce zostało usunięte z dokumentacji rejestracyjnej niniejszym postępowaniem.

DZL-ZLN.4020.3071.2020

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Za dokonaniem powyższej zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2623/22 z dnia 25 listopada 2022 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak na wstępie.

#### **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 2024 r. poz. 572, 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.

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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenie 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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.4020.3071.2020

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a