



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2489/24

Warszawa, 08-11-2024

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

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 10000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ALTACET

Aluminii acetotartras

żel, 10 mg/g

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

2. EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 157

95-054 Ksawerów

DZL-ZLN.4020.3461.2024

3. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz
4. PozLab Sp. z o.o.
ul. Parkowa 2
60-775 Poznań

Miejsce wytwarzania:
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
5. BIO-CHIC Spółka z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

zastępuje się zapisem:

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

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

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

1. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów
2. EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 157
95-054 Ksawerów
3. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz
4. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
5. BIO-CHIC Spółka z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

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