



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0460/26

Warszawa, 13-03-2026

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/xxxx/WS/052 (PL/H/0340/001/WS/015)**

zmienia się pozwolenie nr 20360 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Hitaxa

Desloratadinum

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2, IA nr B.II.b.2.a

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DZL-ZLE.4024.581.2025

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attikis
Grecja**

**Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja**

**Famar A.V.E.
48th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja**

Zastępuje się zapisem:

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

**Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja**

**IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A -Koropi
Archimideus Street
19 400 Koropi Attikis
Grecja**

**Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011, Avlona Attiki
Grecja**

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

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

**Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja**

DZL-ZLE.4024.581.2025

IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A -Koropi
Archimideus Street
19 400 Koropi Attikis
Grecja

Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

Famar A.V.E.
48th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki
Grecja

QACS Ltd.
Antigonis Str. 1
Metamorfossi, 144 51
Grecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

DZL-ZLE.4024.581.2025

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a