



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0033/24

Warszawa, 14-05-2024

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

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)

dokonuje się zmiany w pozwoleniu nr 12589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Hyplafin

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia
2. Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria
3. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Quinta – Analytica s.r.o
Pražská 1486/18c

DZL-ZLR.4021.1.2024

**102 00 Praga 10
Czechy**

- 2. Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**
- 3. GE Pharmaceuticals Ltd.
Botevgrad
Bułgaria**
- 4. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria**
- 5. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria**
- 6. Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 457/458
Sarkhej - Bavla Highway
Matoda
District Ahmedabad
Gujarat - 382210
Indie**

zastępuje się zapisem:

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

- 1. Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia**
- 2. Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**
- 3. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

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

- 1. Quinta – Analytica s.r.o**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Czechy
- 2. Genericon Pharma GmbH**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria
- 3. GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial Zone
Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bułgaria
- 4. G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria
- 5. G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 14.01.2024 r. podmiot odpowiedzialny +pharma arzneimittel gmbh, Austria zwrócił się z prośbą o aktualizację zapisu głównych punktów w pozwoleniu nr 12589 dla produktu leczniczego Hyplafin, *Finasteridum*, tabletki powlekane 5 mg wraz z korektą błędnych zapisów w punkcie „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Dostosowanie zapisów głównych punktów w pozwoleniu do obecnie obowiązujących tj. „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” oraz zmiana zapisów w punkcie „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisów w pozwoleniu do zatwierdzonej

DZL-ZLR.4021.1.2024

dokumentacji. Zatwierdzona dokumentacja dla produktu leczniczego Hyplafin, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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, 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.), 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.

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4021.1.2024