



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0400/25

Warszawa, 10-03-2025

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
100 Ljubljana
Słowenia

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 2024 r. poz. 686) 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: **DE/H/5463/IA/019/G (DE/H/5463/001/IA/019/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22467 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ibuprofen Lysine InnFarm
Ibuprofenum
tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

DZL-ZLE.4021.162.2025

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry**

**Pharmvalid Kft. Mikrobiológiai Laboratórium
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

**Marifarm d.o.o.
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia**

**Zavod za zdravstveno varstvo Maribor
Prvomajska ulica 1
2001 Maribor
Słowenia**

Zastępuje się zapisem:

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

**Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia**

**TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia**

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

ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.

Celovška cesta 40A

1000 Ljubljana

Słowenia

PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services

Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

LabCore d.o.o.

Dunajska Cesta 238E

1000 Ljubljana

Słowenia

Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)

Prvomajska ulica 1

2000 Maribor

Słowenia

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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a