



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 1 2

Nr UR/ZD/ 2124 /20

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/5463/001/IA/008**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22467
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ibuprofen Lysine InnFarm
Ibuprofenum
tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

- Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o. ✓
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

DZL-ZLE.4021.8090.2019

**- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
oraz zapisu:**

**1. Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6
1045 Budapeszt
Węgry**

**2. PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services
Ltd.Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

**3. MARIFARM d.o.o.
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia**

**4. Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Słowenia**

**oraz wynikająca z tego zmiana zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia
działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**z: Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia**

**na: 1. Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia**

**2. Wessling Hungary Kft.
Anonymus u.6
1045 Budapeszt
Węgry**

**3. PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services
Ltd.Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

**4. MARIFARM d.o.o.
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia**

5. Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Slovenia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

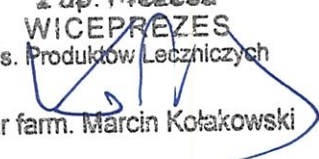
Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

